SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

| | |
|---|---|
| EN | CARBOMEDICS CARBO-SEAL® AND CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA ASCENDING AORTIC PROSTHESIS - INFORMATION FOR USE |
| IT | CARBOMEDICS CARBO-SEAL® E CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA PROTESI DELL'AORTA ASCENDENTE - INFORMAZIONI PER L'USO |
| FR | CARBOMEDICS CARBO-SEAL® ET CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA PROTHÈSE DE L'AORTE ASCENDANTE - MODE D'EMPLOI |
| DE | CARBOMEDICS CARBO-SEAL® UND CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA AORTA-ASCENDENS-PROTHESE - VERWENDUNGSHINWEISE |
| ES | CARBOMEDICS CARBO-SEAL® Y CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA PRÓTESIS DE LA AORTA ASCENDENTE - INFORMACIÓN DE USO |
| PT | CARBOMEDICS CARBO-SEAL® E CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA PRÓTESE DE AORTA ASCENDENTE - INFORMAÇÃO DE UTILIZAÇÃO |
| NL | CARBOMEDICS CARBO-SEAL® EN CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA AORTA ASCENDENS-PROTHESE - GEBRUIKSINFORMATIE |
| SV | CARBOMEDICS CARBO-SEAL® OCH CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA AORTA ASCENDENS-PROTES - INFORMATION FÖR ANVÄNDARE |
| NO | CARBOMEDICS CARBO-SEAL® OG CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA PROTESE FOR AORTA ASCENDENS - BRUKSINFORMASJON |
| DA | CARBOMEDICS CARBO-SEAL® OG CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA OPADGÅENDE AORTISK PROTESE - INFORMATION OM BRUG |
| EL | CARBOMEDICS CARBO-SEAL® KAI CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA ΠΡΟΘΕΣΗ ΑΝΙΟΥΣΑΣ ΑΟΡΤΗΣ - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ |
| CS | CARBOMEDICS CARBO-SEAL® a CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA PROTÉZA VZESTUPNÉ AORTY - INFORMACE O POUŽITÍ |
| ET | CARBOMEDICS CARBO-SEAL® ja CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA ÜLENEVA AORDI PROTEESIDE - KASUTAMIST PUUDUTAV TEAVE |
| LV | CARBOMEDICS CARBO-SEAL® UN CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVAS ASCENDĒJOŠĀS AORTAS PROTĒZE - LIETOŠANAS INFORMĀCIJA |
| LT | CARBOMEDICS CARBO-SEAL® IR CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA KYLANČIOSIOS AORTOS DALIES PROTEZAS - NAUDOJIMO INFORMACIJA |
| HU | CARBOMEDICS CARBO-SEAL® ÉS CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA AORTA ASCENDENS PROTÉZIS - HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ |
| PL | CARBOMEDICS CARBO-SEAL® I CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA PROTEZA AORTY WSTĘPUJĄCEJ - INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYCIA |
| SL | CARBOMEDICS CARBO-SEAL® IN CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA ASCENDENTNA AORTNA ZAKLOPKA - NAVODILA ZA UPORABO |
| SK | CARBOMEDICS CARBO-SEAL® A CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA PROTÉZA ASCENDENTNEJ AORTY - NÁVOD NA POUŽITIE |
| FI | CARBOMEDICS CARBO-SEAL® JA CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA NOUSEVAN AORTAN PROTEESI - KÄYTTÖOHJEET |
| TR | CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VE CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA ASENDAN AORT PROTEZİ - KULLANIM BİLGİLERİ |
| RO | CARBOMEDICS CARBO-SEAL® ŞI CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA PROTEZA DE AORTĂ ASCENDENTĂ - INFORMAŢII PRIVIND UTILIZAREA |
| JA | CARBOMEDICS CARBO-SEAL® および CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA 上行大動脈プロテーゼ - 使用方法 |
| ZH | CARBOMEDICS CARBO-SEAL® 和 CARBOMEDICS CARBO-SEAL® 瓦氏升主动脉假体 – 使用资料 |

## Table of Contents


SYMBOLS ..... Page 2

ENGLISH ..... Page 5
ITALIANO ..... Page 13
FRANÇAIS ..... Page 21
DEUTSCH ..... Page 29
ESPAÑOL ..... Page 37
PORTUGUÊS ..... Page 45
NEDERLANDS ..... Page 53
SVENSKA ..... Page 61
NORSK ..... Page 69
DANSK ..... Page 77
ΕΛΛΗΝΙΚΑ ..... Page 85
ČESKY … ..... Page 94
EESTI KEELES ..... Page 102
LATVIEŠU ..... Page 110
LIETUVIŠKAI ..... Page 118
MAGYAR ..... Page 125
POLSKI ..... Page 133
SLOVENŠČINA ..... Page 141
SLOVENSKY ..... Page 149
SUOMI ..... Page 156
TÜRKÇE ..... Page 163
ROMÂNĂ ..... Page 171
日本語 ..... Page 179
中文 ..... Page 186

FIGURES ..... Page 192
SPECIFICATIONS ..... Page 194
INSTRUMENT TABLES ..... Page 195
DATA SUPPORTING OBSERVED ADVERSE EVENTS AND
CLINICAL STUDIES ACCORDING TO FDA REQUIREMENTS ..... Page 196
REFERENCES ..... Page 201
PRODUCT AVAILABILITY ..... Page 201

## SYMBOLS

**SIZE**

Valve size
Misura della valvola
Dimensions de la valve
Klappengröße
Tamaño de la válvula
Medida da válvula
Klepmaat
Klaffstorlek
Klaffestørrelse
Klapstørrelse
Μέγεθος βαλβίδας
Velikost chlopně
Klapi suurus
Vārstules izmērs
Vožtuvo dydis
Billentyűméret
Rozmiar zastawki
Velikost zaklopke
Veľkosť chlopne
Läpän koko
Valf boyutu
Dimensiunea valvei
弁サイズ
瓣膜尺寸

Do not reuse
Monouso
Usage unique
Einwegartikel
No reutilizar
Não reutilizar
Voor eenmalig gebruik
För engångsbruk
Til engangsbruk
Må ikke genbruges
Μιασ χρσησ
Určeno na jedno použití
Ühekordseks kasutuseks
Vienreizēja lietošana
Vienkartinio naudojimo
Egyszeri használatra
Do jednorazowego użytku
Za enkratno uporabo
Na jedno použitie
Kertakäyttöinen
Tek kullanimlik
A nu se reutiliza
再使用しないでください
切勿再次使用

**REF**

Catalog number
Numero di Catalogo
Référence catalogue
Katalognummer
Número de catálogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Katalognummer
Katalognummer
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
Katalogové číslo
Kataloginumber
Kataloga numurs
Katalogo numeris
Katalógusszám
Numer katalogowy
Kataloška številka
Katalógové číslo
Tuoteluettelonumero
Katalog numarası
Număr de catalog
カタログ番号
型录编号

**SN**

Serial Number
Numero di serie
Numéro de série
Serienummer
Número de serie
Número de série
Serienummer
Serienummer
Serienummer
Serienummer
Αριθμός σειράς
Sériové číslo
Seerianumber
Sērijas numurs
Serijos numeris
Sorozatszám
Numer seryjny
Serijska številka
Sériové číslo
Sarjanumero
Seri numarası
Număr de serie
シリアル番号
序列号

Use by
Utilizzare entro
À utiliser avant
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Prazo de validade
Uiterste houdbaarheidsdatum
Sista förbrukningsdag
Anvendes før
Anvendes inden
Ημερομηνία λήξης
Použitelné do data
Kasutada enne
Lietošanas termiņa beigas
Tinka naudoti iki
Lejárati idő
Data ważności
Uporabite pred
Dátum exspirácie
Viimeinen käyttöpäivä
Şu tarihe kadar kullanın
A se utiliza înainte de
使用期限
失效日期

CAUTION: See Instructions For Use
ATTENZIONE: Leggere le istruzioni per l'uso
ATTENTION: Se reporter au mode d'emploi
ACHTUNG: Siehe Gebrauchsanweisung
NOTA: Vea las instrucciones de uso
AVISO: Leia as instruções de utilização
ATTENTIE: Zie gebruiksaanwijzing
VIKTIGT: Se bruksanvisning
FORSIKTIG: Se bruksanvisningen
FORSIGTIG: Se brugervejledningen
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
VAROVÁNÍ: Čtěte návod k použití
HOIATUS: Vaata kasutusjuhendit
BRĪDINĀJUMS: Lasīt lietošanas informāciju
DĖMESIO: Žr. naudojimo instrukciją
FIGYELEM: Lásd a használati utasítást
OSTRZEŻENIE: Patrz: Instrukcja użycia
PREVIDNO: Glejte navodila za uporabo
POZOR: Pozrite návod na použitie
VAROITUS: Lue käyttöohjeet
DIKKAT: Kullanım bilgilerini okuyunuz
ATENȚIE: consultați instrucțiunile de utilizare
取扱説明書参照
小心：参见使用说明

Sterilized using ethylene oxide
Sterilizzato ad ossido di etilene
Stérilisé(e) à l'oxyde d'éhylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado usando óxido de etileno
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Sterilisert med bruk av etylenoksid
Steriliseret ved brug af etylenoxid
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
Sterilizováno etylenoxidem
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
Sterilizuota naudojant etileno oxida
Etilén-oxiddal sterilizálva
Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu
Sterilizirano z etilenoksidom
Sterilizované etylén oxidom
Steriloitu etyleenioksidilla
Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
Sterilizat cu oxid de etilenă
エチレンオキサイドガス滅菌済
用环氧乙烷灭菌

Manufacturer
Fabbricante
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabrikant
Tillverkare
Fremstiller
Fabrikant
Παράγεται από
Výrobce
Tootja
Ražotājs
Gamintojas
Gyártó
Producent
Proizvajalec
Výrobca
Valmistaja
Üretici
Producător
メーカー
制造商

Storage temperature
Temperatura di conservazione
Température de stockage
Lagertemperatur
Temperatura de almacenamiento
Temperatura de conservação
Bewaartemperatuur
Förvaringstemperatur
Oppbevaringstemperatur
Opbevaringstemperatur
Θερμοκρασία αποθήκευσης
Skladovaci teplota
Säilitustemperatuur
Uzglabāšanas temperatūra
Saugojimo temperatūra
Tárolási hőmérséklet
Temperatura przechowywania
Temperatura skladiščenja
Skladovacia teplota
Säilytyslämpötila
Muhafaza sıcaklığı
Temperatură de depozitare
保存温度
储存温度

Do not use if package is damaged
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé
Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
No utilizar si el envase ha sido danãdo
Não utilizar se a embalagem tiver sido danificada
Niet gebruiken indien de verpakking is beschadig
Får ej användas om förpackningen är skadad
Må ikke anvendes, hvis emballasjenn er skadet
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadige
Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Výrobek nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Mitte kasutada, kui pakend on vigastatud
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
Nenaudokite jei ryšulys buvo pažeistas
Ne használja, ha a csomagolás megsérült.
Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone
Ne uporabljajte, če je pakiranje poškodovano
Nepoužívajte ak je obal poškodený
Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut
Ambalajın intakt olmaması halinde kullanmayınız
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
包装が損傷している場合は、使用しないでください
如包装已损坏，切勿使用

Batch code
Codice di lotto
Code du lot
Chargennummer
Código de lote
Código de lote
Zie gebruiksaanwijzing
Satskod
Partikode
Batch-kode
Κωδικός παρτίδας
Číslo šarže
Partii kood
Sērijas kods
Partijos kodas
Tételkód
Kod serii
Koda serije
Kód série
Eränumero
Parti kodu
Codul lotului
バッチコード
批号

Do not resterilize
Non risterilizzare
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
No reesterilizar
Não reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Omsterilisera inte
Skal ikke resteriliseres
Må ikke resteriliseres
Μην επαναποστειρώνετε
Neprovádějte resterilizaci
Mitte resteriliseerida!
Nesterilizēt atkārtoti
Pakartotinai nesterilizuokite
Ne sterilizálja újra
Nie sterylizować ponownie
Ne sterilizirajte ponovno
Nieresterilizujte
Uudelleensterilointi kielletty
Yeniden sterilize etmeyiniz
A nu se resteriliza
再滅菌しないでください。
切勿再次灭菌

**CAUTION:**
Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician

For USA only
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Solo per USA
ATTENZIONE: La legge federale statunitense (U.S.A) limita la vendita di questo prodotto dietro prescrizione medica.

Uniquement pour les Etats-Unis.
ATTENTION: La loi federale des Etats-unis n'autorise la vente de ce produit qu'a des medecins ou sur prescription medicale.

Nur für die USA
ACHTUNG: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt ausschließlich durch Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Solo para los EE.UU.
NOTA: La ley federal estadounidense (EE.UU.) autoriza la venta de este producto solo con receta medica.

Só para os E.U.A.
AVISO: Ao abrigo da legislação federal (EUA) a venda deste dispositivo só pode ser efectuada por um médico ou por ordem de um médico.

Alleen voor de V.S.
ATTENTIE: Volgens federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend worden verkocht op medisch voorschrift.

Endast för USA
VIKTIGT! Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.

Kun for USA
ADVARSEL: Amerikansk lov påbyr at denne enhet kun kan selges av eller på resept fra en lege.

Kun for USA
VIGTIGT: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.

Μόνο για Η.Π.Α.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Pouze pro USA
VAROVÁNÍ: Podle federálního zákona USA smí být tento přístroj prodáván pouze na pokyn nebo na objednávku lékaře.

Ainult USA-s
HOIATUS: Vastavalt USA föderaalseadusele on seadet lubatud müüa ainult arstile või arsti tellimusel.

Tikai ASV
BRĪDINĀJUMS: Saskaņā ar federālo likumu (ASV) šo produktu drīkst pārdot tikai pēc ārsta receptes.

Tik JAV
DĖMESIO: Federaliniai (JAV) įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą tik pagal arba su gydytojo nurodymu.

Csak az Egyesült Államokra érvényes
FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvosok által vagy orvosok rendelésére értékesíthető.

Tylko dla USA
OSTRZEŻENIE: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub na polecenie lekarzy.

Samo za ZDA
VAROVANIE: Skladno z ameriškim zveznim zakonom (ZDA) je prodaja tega zdravila dovoljena le na zdravniški recept.

Iba pre USA
UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) vymedzuje predaj tohto zariadenia na lekársky predpis.

Koskee vain U.S.A:ta
VAROITUS: Yhdysvaltain (U.S.A) laki rajoittaa tämän tuotteen myyntioikeuden lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

Sadece ABD içindir
UYARI: Federal kanun (ABD) bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır.

Doar pentru SUA
ATENŢIE: Conform legislaţiei federale (SUA), acest dispozitiv poate fi cumpărat sau comandat doar de medici

米国向けのみ
米国連邦法により本デバイスの販売は医師あるいは医師の指示にのみ限定されています。

仅针对美国地区
小心：联邦法律（美国）要求只能由医生销售或订购此器械。

Graft diameter
Diametro del condotto vascolare
Diamètre du conduit vasculaire
Gefäß-Conduit-Durchmesser
Diâmetro del conducto vascular
Diâmetro do enxerto vascular
Kunstvatdiameter
Graftdiameter
Transplantasjonstube diameter
Vaskulær kanal diameter
Αγγειακό μόσχευμα
Průměr vaskulárního štěpu
Veresooneproteesi läbimõõt
Konduīta diametrs
Kraujagyslės implanto diametras
Graftátmérő
Średnica przewodu naczyniowego
Premer žilnega vsadka
Priemer štepu
Suonisiirteen halkaisija
Vasküler kanal çapı
Diametrul grefei
人工血管径
桥管直径

MR Conditional
Compatibilità RM condizionata
Compatibilité conditionnelle avec l'IRM
Bedingt MR-sicher
RM condicional
RM condicionada
MR-voorwaardelijk
MR med villkor
MR-betinget
MR-betinget
Ασφαλές με σαρώσεις MR υπό όρους
Bezpečné z hlediska MR za určitých podmínek
MRI tingimustele vastav
Drīkst izmantot ar MR, ievērojot nosacījumus.
Galima naudoti MRT prie tam tikrų sąlygų
Felételesen MR-kompatibilis
Urządzenie warunkowo bezpieczne przy badaniach MRI
Skladnost MR pod specifi čnimi pogoji
Podmienečne použiteľné v prostredí MR
MR Ehdollinen
MR Koşullu
Compatibilitate RM condiţionată
MR 条件
有条件地接受核磁共振成像

# ENGLISH

## CARBOMEDICS CARBO-SEAL®
## AND CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA
## ASCENDING AORTIC PROSTHESIS

### INFORMATION FOR USE

This booklet contains important information on the use of the Carbomedics Ascending Aortic Prosthesis and instrument equipment. It is recommended that all personnel responsible for handling and implantation read and understand this information prior to use of the Carbomedics Ascending Aortic Prostheses.

### I. DEVICE DESCRIPTION

The Carbomedics Ascending Aortic Prostheses are composed of a Carbomedics Prosthetic Heart Valve and a woven polyester graft conduit that is impregnated with highly purified mammalian gelatin. This gelatin-impregnation seals the interstices of the graft material, thus eliminating the need for pre-clotting (Figures 1A and 1B).

For the Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva Ascending Aortic Prosthesis, the proximal section of the graft is designed to expand to a shape approximating that of the sinus of Valsalva when exposed to physiological pressure (Figure 1B).

The valve component of the device, the Carbomedics Prosthetic Heart Valve is a low profile, bileaflet prosthesis intended for use as a replacement for the human aortic cardiac valve. The Carbomedics Prosthetic Heart Valve (Figure 1A and1B) consists of an orifice housing two identical leaflets that articulate almost entirely within the orifice. Each leaflet is retained in the orifice by two tabs that insert into recesses in the orifice. The recess geometry determines leaflet travel and opening angle. In the closed position, the plane of each leaflet forms a nominal angle of 25° relative to the plane of the orifice ring. In the full open position, the plane of each leaflet forms a nominal angle of 78° relative to the plane of the orifice ring.

The Carbomedics Prosthetic Heart Valve employs material with a long and satisfactory history of use in cardiovascular applications. The leaflets and orifice utilize Pyrolite® carbon, a material used extensively in mechanical heart valves. The valve leaflets are constructed of Pyrolite® carbon, coated over a tungsten impregnated graphite substrate to enhance radiopacity. The valve orifice consists entirely of solid Pyrolite® carbon reinforced by a titanium stiffening ring which minimizes the potential for orifice deformation. The stiffening ring, combined with the radiopaque leaflets, allows for non-invasive assessment of valve leaflet motion using fluoroscopy or similar methodologies.

The valve orifice and stiffening ring incorporate a knitted polyester fabric sewing ring. The sewing ring is securely attached to a gelatin-impregnated polyester graft (Figure 1A and 1B). The valve orifice and stiffening ring are designed so that the valve may be rotated to final orientation *in situ*.

Carbomedics valved conduits incorporate a nitinol lock wire. The purpose of the lock wire is to mechanically secure the orifice/leaflets component to the sewing cuff subassembly.

The graft component of the device is a woven polyester fabric tube. The polyester material has been impregnated with an absorbable highly purified mammalian gelatin which seals the prosthesis in the same manner as the fibrin deposited during traditional pre-clotting procedures. Therefore, the prosthesis does not require preclotting, even when patients have been anticoagulated or when bleeding is a prime concern.

The gelatin used in the impregnation process is a non-antigenic and non-toxic protein. It has been cross-linked to control its dissolution rate. The gelatin is hydrolyzed within approximately 14 days[1] and is replaced by normal tissue incorporation.

The specifications of the Ascending Aortic Prostheses: **CARBOMEDICS CARBO-SEAL®** and **CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA** are listed in the tables of Chapter “Specifications”.

### II. INDICATIONS FOR USE

The Carbomedics Ascending Aortic Prostheses are intended for use in open heart surgery for simultaneous replacement of the ascending aorta and the aortic valve in cases of aneurysm, dissection, or other disease conditions of the aorta combined with disease or degeneration of the aortic valve.

**WARNING: the decision to use the Carbomedics Ascending Aortic Prostheses must remain with the surgeon on individual basis after evaluation of risks and benefits associated to patient conditions and pathology, surgical techniques and alternative treatment methods.**

### III. CONTRAINDICATIONS

The Carbomedics Ascending Aortic Prostheses are contraindicated in patients unable to tolerate long term anticoagulation therapy or for whom this type of therapy is difficult to maintain. In general, a valve/graft replacement procedure should not be carried out if superior results may be achieved through surgical reconstructive methods or medical management.

### IV. WARNINGS AND PRECAUTIONS

**Warnings**

- The long-term durability of the Ascending Aortic Prostheses containing Pyrolite® carbon components and sealed grafts has not been established.

- FOR SINGLE USE ONLY. The sterile cautery is, also, for single use only.
- DO NOT use the Carbomedics Ascending Aortic Prosthesis if:
  - the prosthesis has been dropped, damaged (e.g. disengaged leaflets), or mishandled in any way;
  - the expiration date has elapsed – the gelatin-impregnation may not meet the design specification after the expiration date because of hydrolytic action;
  - the tamper evident seal is broken;
  - the serial number tag does not match the container label.
- DO NOT RESTERILIZE, for any reason.
- DO NOT pass any catheter, surgical instrument, or transvenous pacing lead through the prosthesis as this may cause valvular insufficiency, leaflets damage, leaflet dislodgment, and/or catheter/instrument/lead entrapment
- Do not attempt to clean, resterilize, or reuse any prosthesis that has been in contact with organic blood or tissue. As with any implantable medical device supplied for single use, in sterile state, loss of sterility and/or reuse may result in serious injury to the patient, or death.
- Extreme care must be taken to evacuate all air from the device. Incomplete air removal may cause gaseous embolization and secondary stroke.
- This product should not be implanted in patients who exhibit sensitivity to polyester or materials of bovine origin.

**Precautions**

- FOR SINGLE USE ONLY
- This product should not be implanted in patients who exhibit sensitivity to polyester or materials of bovine origin.
- Use only instrumentation provided by Sorin Group with the valve. Do not insert any objects (including a suction wand tip, catheter or pacing leads) through the valve leaflets as this may cause damage to the valve.
- Extreme care must be taken to evacuate all air from the device. Incomplete air removal may cause gaseous embolization and secondary stroke.
- Patients undergoing any dental procedures should be considered for prophylactic antibiotic therapy.
- The sterile cautery is for single use only.
- The Carbomedics Ascending Aortic Prostheses are MR Conditional. For further information on the Magnetic Resonance Imaging, please refer to Section X – Patient Information.

**Warnings Prior to Use**

- Do not use beyond the indicated expiration date (expiration date is indicated on the product labels with year. month.day). The gelatin-impregnation may not meet the design specification after the expiration date because of hydrolytic action.
- The foil pouch and outer tray are not sterile. Only the innermost tray may be introduced to the sterile field.
- The Carbomedics Ascending Aortic Prosthesis must be implanted within one month after removal from the foil pouch.
- Examine the outer and inner trays to verify that the Tyvek®[2] cover seals are fully intact and that the device sterility period has not expired.
- Any conduit that is dropped prior to or after removal from the package or similarly abused beyond normal handling techniques should not be used.
- Do not attempt to clean the Carbomedics Ascending Aortic Prosthesis.

**Precautions During Use**

- Do not preclot. The Carbomedics Ascending Aortic Prosthesis employs a gelatin-impregnated graft and must not be preclotted.
- Although direct handling of the graft portion of the device may be necessary during the implantation procedure, manipulation and handling of the gelatin-impregnated graft material should be minimized to avoid compromising the sealed properties of the device.
- Round body or taper point needles should be used on the graft when implanting this prosthesis to minimize fibre damage.
- The graft should only be cut with a cautery to avoid fraying. Immersion of the prosthesis in saline for no more than 5 minutes immediately prior to use will prevent focal burning which may result during cauterization.
- Do not use the cautery if the package is damaged or opened. The sterile cautery is for single use only. Do not re-sterilize the cautery. Do not use the cautery in presence of flammable gases/materials or oxygen rich environments: fire could result. Replace cap when not in use. For safe disposal, break off tip with hemostat and replace cover cap. Failure to follow these instructions could cause a fire.
- Gently extend the graft until crimps are flat, avoid excessive tension on the prosthesis.
- Do not handle the valve except with instruments provided by Sorin Group for the Carbomedics Valve. For instruments supplied by Sorin Group for Handling and Implant of the Prosthesis refer to the “Instruments Tables” at the end of this booklet. Manipulation of the valve with any other instruments may cause serious hidden or apparent structural damage, leaflets and/or orifice fracture, or leaflets dislodgment.
- Instruments should not be used if there are visible signs of cracking, crazing, or evidence of aging that may affect function.
- The use of sizers made by other manufacturers or the use of the sizing technique employed for other manufacturers’ valve prostheses may result in misleading sizing information. Use only Carbomedics Valve Sizers and the graft sizing illustration intended for this product (Figures 2 and 3).
- Do not rotate the valve with the preattached Valve Handle – use only the appropriate sized Carbomedics Aortic Valve Rotator.
- Use only the matching size Carbomedics Aortic Valve Rotator. Do not use any other instrument or device to rotate the valve. Rotation of the valve by grasping one or both leaflets may cause severe, visible or non-visible damage, which may cause malfunction.
- When seating the valve, ensure that neither suture material nor anatomic structures interfere with leaflets motion.

- Clamping may damage the Carbomedics Ascending Aortic Prostheses. Atraumatic clamps, ideally with soft shod jaws, should be used with a minimum application of force. Excessive force should be avoided as it will damage the polyester fibers and the gelatin impregnation.
- Extreme care must be taken to evacuate all air from the device. Incomplete air removal may cause gaseous embolization and secondary stroke.

**Sterilization**

- Do not resterilize the Carbomedics Ascending Aortic Prosthesis.
- Carbomedics Valve Sizers and Carbomedics Valve Rotators are supplied by Sorin Group non-sterile and must be sterilized before use.

For sterilization instructions refer to Chapter XII - INSTRUMENT WASHING, DISINFECTION AND STERILIZATION INSTRUCTIONS.

- Do not re-use or resterilize the cautery.
- The valve identification tag is not a sterility indicator.
- The preattached Valve Handle is provided sterile and must not be reused after detachment from the prosthesis.

## V. COMPLICATIONS

**Observed Adverse Events**

The risks and discomforts associated with the use of the Carbomedics Prosthetic Heart Valve are not different from that reported in the literature. Some of the possible complications that may arise as a result of heart valve surgery include, but may not be limited to, those described under “Potential Adverse Events”.

**Potential Adverse Events**

Adverse events potentially associated with the use of prosthetic aortic heart valves include:
Angina;
cardiac arrhythmia;
endocarditis;
heart failure;
hemolysis;
hemolytic anemia;
hemorrhage;
myocardial infarction;
prosthesis leaflet entrapment (impingement);
prosthesis nonstructural dysfunction;
prosthesis pannus;
prosthesis perivalvular leak;
prosthesis regurgitation;
prosthesis structural dysfunction;
prosthesis thrombus;
stroke;
thromboembolism.
Adverse events potentially associated with the use of vascular grafts include:
aneurysm
collagen has been shown to be a weak immunogen; clinical reactions to collagen implantation have been described as infrequent, mild, localized, and self limiting;
embolism;
hemorrhage;
infection;
occlusion (including thrombosis and anastomotic intimal hyperplasia);
pseudoaneurysm;
seroma.
It is possible that these complications could lead to:
Reoperation, explantation, permanent disability, death.

## VI. CLINICAL STUDIES

Data supporting investigation on observed adverse events and clinical studies, according to FDA requirements, are reported at the end of this booklet.

## VII. INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

**Anticoagulant and/or Antiplatelet Therapy**

Extensive published data indicates some form of anticoagulant therapy is necessary after cardiac valve replacement with a mechanical prosthesis to reduce the risk of valve thrombosis and/or thromboembolic phenomenon.

## VIII. PATIENT COUNSELLING

Patients undergoing any dental procedures should be considered for prophylactic antibiotic therapy.
Some form of anticoagulant therapy is necessary after cardiac valve replacement with a mechanical prosthesis.
Patients should use the identification card and the Patient’s card provided by the manufacturer that contains patient and prosthesis information for reference.

## IX. DIRECTIONS FOR USE

The Carbomedics Ascending Aortic Prostheses are supplied sterile, sterilized using Ethylene Oxide. The Tyvek® seal on both the inner and outer trays must be intact. In the event that there is any damage to the trays, it must be assumed that the prosthesis is no longer sterile. **DO NOT RESTERILIZE THE CARBOMEDICS ASCENDING AORTIC PROSTHESES.**

The Carbomedics Ascending Aortic Prostheses are provided sterile and are sealed within two Tyvek® covered trays which are enclosed in a foil laminated pouch. **THE FOIL POUCH AND OUTER TRAY ARE NOT STERILE. ONLY THE INNERMOST TRAY MAY BE INTRODUCED INTO THE STERILE FIELD.**

**Handling and Implant of The Prosthesis**

For instruments supplied by Sorin Group for Handling and Implant of the Prosthesis refer to the "Instruments Tables" at the end of this booklet.

1. Selection of the appropriate Carbomedics Ascending Aortic Prosthesis is based upon the individual assessment of the implanting surgeon through measurement of the patient's tissue annulus and sizing of the anastomosis suture site of the patient's aorta. Accurate valve size selection may be facilitated by use of the Carbomedics Aortic Valve Sizers provided by Sorin Group (Figure 2). Only cylindrical style sizers may be used to determine tissue annulus diameter. The corresponding valve size is indicated on the sizer. **THE CARBOMEDICS VALVE SIZERS ARE SUPPLIED NON-STERILE AND MUST BE STERILIZED BEFORE USE. INSTRUMENTS SHOULD NOT BE USED IF THERE ARE VISIBLE SIGNS OF CRACKING, CRAZING, OR EVIDENCE OF AGING THAT MAY AFFECT FUNCTION.**
   **THE USE OF SIZERS MADE BY OTHER MANUFACTURERS OR THE USE OF THE SIZING TECHNIQUE EMPLOYED FOR OTHER MANUFACTURERS'VALVE PROSTHESES MAY RESULT IN MISLEADING SIZING INFORMATION. USE ONLY THE CARBOMEDICS VALVE SIZERS AND THE GRAFT SIZING ILLUSTRATION INTENDED FOR THIS PRODUCT (Figures 2 and 3)**.
2. After selecting the appropriate size Carbomedics Ascending Aortic Prosthesis, verify that all container labels match with respect to Carbomedics Ascending Aortic Prosthesis model, size and serial number. **IN THE EVENT OF ANY NONMATCHING INFORMATION, DO NOT USE THE PROSTHESIS.**
3. **DO NOT USE BEYOND THE INDICATED EXPIRATION DATE. THE GELATIN-IMPREGNATION MAY NOT MEET THE DESIGN SPECIFICATION AFTER THE EXPIRATION DATE BECAUSE OF HYDROLYTIC ACTION.**
   Examine the outer and inner trays to verify that the Tyvek® cover seals are fully intact and that the device sterility period has not expired. If the device sterility period has expired or if either Tyvek® cover has been damaged or opened, it must be assumed that the device is not sterile and should not be used.
4. Remove the conduit from its package by tearing open the top portion of the foil package. Remove the double blister tray from the foil pouch. **THE FOIL POUCH AND OUTER TRAY ARE NOT STERILE**.
5. Peel back the Tyvek® cover of the outer tray and transfer the sterile inner tray to the sterile field. Using sterile technique, peel back the Tyvek® cover of the inner tray. The conduit is now in full view. Reach into the tray and carefully remove the device by grasping the preattached Handle. (Figure 4). **ONLY THE INNERMOST TRAY MAY BE INTRODUCED INTO THE STERILE FIELD. THE PROSTHESIS MUST BE IMPLANTED WITHIN ONE MONTH AFTER REMOVAL FROM THE FOIL POUCH.**
   **ANY CONDUIT THAT IS DROPPED PRIOR TO OR AFTER REMOVAL FROM THE PACKAGE OR SIMILARLY ABUSED BEYOND NORMAL HANDLING TECHNIQUES SHOULD NOT BE USED**.
6. Detach the valve identification tag by cutting the attachment suture (Figure 5). **THE VALVE IDENTIFICATION TAG IS NOT A STERILITY INDICATOR.**
7. The preattached Valve Handle facilitates handling during implantation. The preattached Handle may be grasped during suturing of the device to minimize direct handling of the prosthesis during implantation. The preattached Handle must not be removed from the device until after the prosthesis has been sutured in the tissue annulus. **THE PREATTACHED VALVE HANDLE IS PROVIDED STERILE AND MUST NOT BE REUSED AFTER DETACHMENT FROM THE PROSTHESIS.**
8. The Carbomedics Ascending Aortic Prosthesis should be rinsed in sterile saline for no more than 5 minutes immediately prior to implantation to improve its handling qualities, to remove gelatin particles normally associated with sealed grafts, and prevent the possibility of focal burning of the graft when using the cautery.
9. The gelatin-impregnated woven polyester graft component of the Carbomedics Ascending Aortic Prostheses was selected for its suturability and zero pre-clot characteristics. Do not preclot. **ALTHOUGH DIRECT HANDLING OF THE GRAFT PORTION OF THE DEVICE MAY BE NECESSARY DURING THE IMPLANTATION PROCEDURE, MANIPULATION OF THE GELATIN-IMPREGNATED GRAFT MATERIAL SHOULD BE MINIMIZED TO AVOID COMPROMISING THE SEALED PROPERTIES OF THE DEVICE.**
10. For ease of implantation of the Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva Ascending Aortic Prosthesis, avoid alignment of the skirt seam with the location of the coronary anastomosis.
11. Cutting of the graft, whether for adjusting its length or for creating coronary ostia, should be performed by using the sterile cautery provided with the conduit. The cautery melts the severed fibers together to maximize the integrity of the fabric in the region of the cut.
    Do not use the cautery if the package is damaged or opened. The sterile cautery is for single use only. Do not re-sterilize the cautery. Do not use the cautery in presence of flammable gases/materials or oxygen rich environments: fire could result. Replace cap when not in use. For safe disposal, break off tip with hemostat and replace cover cap. Failure to follow these instructions could cause a fire.
    Needles with cutting edges should not be used. Such needles can cut individual woven strands of the graft, damaging the graft and causing leakage at the site of the stitch.

**ROUND BODY OR TAPER POINT NEEDLES SHOULD BE USED WHEN IMPLANTING THIS PROSTHESIS TO MINIMIZE FIBER DAMAGE.**

**IMMERSION FOR NO MORE THAN 5 MINUTES OF THE GRAFT IN SALINE PRIOR TO IMPLANTATION MAY PREVENT FOCAL BURNING, WHICH MAY RESULT DURING USE OF THE CAUTERY.**

12. If cross clamping of the graft is required, it is recommended that rubber-shod atraumatic clamps should be used with a minimum application of force. **CLAMPING MAY DAMAGE THE CARBOMEDICS ASCENDING AORTIC PROSTHESES**. Avoid excessive force on the prosthesis, as this may damage the polyester fibers and the gelatin impregnation. **GENTLY EXTEND THE GRAFT UNTIL CRIMPS ARE FLAT, AVOID EXCESSIVE TENSION ON THE PROSTHESIS.**
13. After the valved component of the prosthesis has been implanted, remove the preattached Valve Handle by pressing the release button on the end of the Handle (Figure 6). Care should be taken to avoid contacting the inside of the graft with the Handle during its removal. **DO NOT ATTEMPT TO REINSERT THE PREATTACHED VALVE HANDLE. THE PREATTACHED VALVE HANDLE IS PROVIDED STERILE AND MUST NOT BE REUSED AFTER DETACHMENT FROM THE PROSTHESIS.**
14. For the Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva Ascending Aortic Prosthesis the coronary arteries should be sutured to the skirt of the graft.
15. If desired, the valve component can be rotated within its polyester covered stiffening ring for *in situ* orientation using the Carbomedics Aortic Valve Rotators of matching size (Figure 7). The size 29/31 Carbomedics Aortic Valve Rotator should be used to rotate the size 33 Carbomedics Ascending Aortic Prosthesis valve component. Do not use any other instrument to rotate the valve. For instrumentation sterilization see Chapter XII - INSTRUMENT WASHING, DISINFECTION AND STERILIZATION INSTRUCTIONS.

    **CARBOMEDICS VALVE ROTATORS ARE SUPPLIED NON-STERILE AND MUST BE STERILIZED BEFORE USE.**

    **DO NOT ROTATE THE VALVE WITH THE PREATTACHED VALVE HANDLE OR ANY OTHER INSTRUMENT OR DEVICE – USE ONLY THE APPROPRIATE SIZED CARBOMEDICS AORTIC VALVE ROTATOR PROVIDED BY SORIN GROUP. ROTATION OF THE VALVE BY GRASPING ONE OR BOTH LEAFLETS MAY CAUSE SEVERE, VISIBLE OR NON-VISIBLE DAMAGE WHICH MAY CAUSE MALFUNCTION.**

    **INSTRUMENTS SHOULD NOT BE USED IF THERE ARE VISIBLE SIGNS OF CRACKING, CRAZING, OR EVIDENCE OF AGING THAT MAY AFFECT FUNCTION.**
16. After final orientation of the valve in the patient annulus, leaflet mobility may be assessed with the aid of the "Leaflet Tester". **USE EXTREME CARE. WHEN SEATING THE VALVE, ENSURE THAT NEITHER SUTURE MATERIAL NOR ANATOMIC STRUCTURES INTERFERE WITH LEAFLET MOTION.**

    The "Leaflet Tester" (VT-100, Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division) is a single use disposable instrument, supplied sterile. While firmly holding the tester, touch each leaflet with the tip to ensure free movement (Figure 8).

    **INSTRUMENTS SHOULD NOT BE USED IF THERE ARE VISIBLE SIGNS OF CRACKING, CRAZING, OR EVIDENCE OF AGING THAT MAY AFFECT FUNCTION.**

    **MANIPULATION OF THE VALVE WITH ANY OTHER INSTRUMENTS MAY CAUSE SERIOUS HIDDEN OR APPARENT STRUCTURAL DAMAGE, LEAFLETS AND/OR ORIFICE FRACTURE, OR LEAFLET DISLODGMENT.**

    **DO NOT INSERT ANY OBJECTS (INCLUDING A SUCTION WAND TIP, CATHETER OR PACING LEADS) THROUGH THE VALVE LEAFLETS AS THIS MAY CAUSE DAMAGE TO THE VALVE.**

**Resterilization Guidelines**

Do not resterilize the Carbomedics Ascending Aortic Prostheses. For instrumentation sterilization see Chapter XII- INSTRUMENT WASHING, DISINFECTION AND STERILIZATION INSTRUCTIONS.

## X. PATIENT INFORMATION

**Registration Form and Identification card**

A Patient Registration Form is enclosed in each valve carton. The registration form must be completed and returned to the manufacturer by the implanting surgeon/hospital.

Upon receipt of the form, the manufacturer will prepare and forward an Identification card with patient and prosthesis information for use by the patient.

**Patient's Card**

A Patient's Card is enclosed in each valve carton. The Card contains the prosthesis identification data, and the surgeon/hospital must fill in the implant data (patient, surgeon, hospital) and give it to the patient prior to hospital discharge.

**Magnetic Resonance Imaging (MRI) information**

Non-clinical testing has demonstrated that the Carbomedics Ascending Aortic Prostheses are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum Spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

Whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg in the Normal Operating Mode (the mode of operation of the MR equipment in which none of the outputs have a value that cause physiological stress to patients) for 15 minutes (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the Carbomedics Ascending Aortic Prostheses produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in the 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system:
Highest temperature change +1,6˚C.
Artifact Information
MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Carbomedics Ascending Aortic Prostheses. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 10-mm relative to the size and shape of the Carbomedics Ascending Aortic Prosthesis using a 3-Tesla/128-MHz, MR system (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) and the transmit body RF coil. The Conduit lumen is not obscured by artifact.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Pulse Sequence | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
| Signal Void Size | 1742-mm$^2$ | 1519-mm$^2$ | 3096-mm$^2$ | 4054-mm$^2$ |
| Plane Orientation | Parallel | Perpendicular | Parallel | Perpendicular |

## XI. HOW SUPPLIED

Models and Sizes (see “Specifications”)

**Packaging, Storage, Accessories**

The Carbomedics Ascending Aortic Prostheses are supplied sterile and are sealed within two Tyvek® covered trays which are enclosed in a foil laminated pouch. The pouch serves as a vapour barrier and preserves the optimal prosthesis characteristics. A sachet containing silica gel is included inside the foil pouch to further aid this purpose. The two trays protect the conduit from physical damage and particulate contamination and are designed to facilitate convenient, aseptic transfer of the device to the sterile field.

A single use, disposable, sterile cautery is contained within the carton[a]. **THE CAUTERY IS FOR SINGLE USE ONLY. DO NOT RE-USE OR RESTERILIZE THE CAUTERY**. A carton encloses the Carbomedics Ascending Aortic Prosthesis and accompanying items.

The Carbomedics Ascending Aortic Prostheses should be stored in a clean dry area at a temperature between 0°C and 35°C (32°F - 95°F).

## XII. INSTRUMENT WASHING, DISINFECTION AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

INSTRUMENTS MAY BE DAMAGED BY STRONGLY ALKALINE OR STRONGLY ACIDIC DETERGENTS AND SOLUTIONS, AND BY CHEMICALS CONTAINING KETONES OR CHLORINATED SOLVENTS.

**Manual Cleaning and Disinfection**

It is recommended that instruments be reprocessed as soon as reasonably practical following use. The following manual washing and disinfection method is recommended for instrumentation:

1. Wipe the instrument with a wet, disposable sponge to remove gross soil.
2. Rinse the instrument in hot, running water for a minimum of 20 seconds to remove visible soil.
3. Soak the instrument in a bath of either (a) Wescodyne for five minutes; or (b) Terg-A-Zyme Enzymatic Cleaner (Alconox).
4. Scrub the instrument thoroughly with a soft bristle brush.
5. Rinse the instrument with de-ionized water for a minimum of 20 seconds to remove remaining soil and cleaning agent.

**Washer-disinfector procedure with Alkaline Detergent***

After placing the instruments in the washer-disinfector, perform the following programmed cleaning cycles:

| Step | Cycle | Duration | De-ionized Water | Comments |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Pre-wash | 2 minutes | 45°C ± 5°C | Do not use detergents or additives. Drain when complete. |
| 2 | Pre-wash | 2 minutes | 45°C ± 5°C | Do not use detergents or additives. Drain when complete. |
| 3 | Wash | 10 minutes | 45°C ± 5°C | Follow instructions from manufacturer of detergent for optimal mix ratio and detergent concentrations. Drain when complete. |
| 4 | Rinse | 1 minute | 45°C ± 5°C | Do not use neutralizers in the rinse. Drain when complete. |
| 5 | Rinse | 2 minutes | 91°C ± 5°C | Do not use neutralizers in the rinse. Drain when complete. |
| 6 | Dry | 10 minutes | - | Forced air circulation at 91°C |

*Testing at manufacturer was conducted using HAMO T-21 washer-disinfector with HAMO Liquid 55 alkaline detergent (Deconex 22 LIQ equivalent) utilizing mix ratio of 4 millilitres of detergent per litre of water in the wash. Based on testing conducted by the Manufacturer, it was determined that reusable instrumentation could be cleaned and disinfected a total of 100 cycles using the above cleaning and disinfection method. Note that changes to the above cleaning and disinfection method may result in reduced instrument life cycles. Instruments should not be used if there are visible signs of cracking, crazing, or evidence of aging that may affect function.

**Washer-disinfector procedure with Enzyme Detergent****

After placing the instruments in the washer-disinfector, perform the following programmed cleaning cycles:

[a] The cautery contained in the packaging of Carbomedics Carboseal and Carbomedics Carboseal Valsalva prosthesis is a medical device available on the market, CE marked (93/42/EEC Directive) by the manufacturer.

| Step | Cycle | Duration | De-ionized Water | Comments |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Pre-wash | 5 minutes | 50°C ± 5°C | Do not use detergents or additives. Drain when complete. |
| 2 | Pre-wash | 5 minutes | 50°C ± 5°C | Do not use detergents or additives. Drain when complete. |
| 3 | Wash | 10 minutes | 60°C ± 5°C | Follow instructions from manufacturer of detergent solution for an optimal mix ratio and concentration of enzyme detergent. Drain when complete. |
| 4 | Rinse | 5 minutes | 90°C ± 5°C | Drain when complete. |
| 5 | Rinse | 5 minutes | 90°C ± 5°C | Drain when complete. |
| 6 | Cool | 5 minutes | - | Remove parts from washer and cool at room temperature. |

**Testing at manufacturer was conducted using Getinge/Castle washer-disinfector with Castle® Renuzyme enzyme detergent.
Based on testing conducted by the Manufacturer, it was determined that reusable instrumentation could be cleaned and disinfected a total of 100 cycles using the above cleaning and disinfection method. Note that changes to the above cleaning and disinfection method may result in reduced instrument life cycles. Instruments should not be used if there are visible signs of cracking, crazing, or evidence of ageing that may affect function.

**Sterilization**

All Carbomedics valve accessories must be **washed and sterilized** before use and **every** subsequent re-use.
The accessories must be steam-sterilized according to the **minimum parameters stated below**:

| Temperature | 121°C (250°F) | | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) |
|---|---|---|---|---|---|
| Time | 35 Minutes | | 10 Minutes | 4 Minutes | 3 Minutes |
| Container | Wrapped tray | Wrapped accessories | Wrapped tray | Wrapped accessories | Wrapped accessories |
| Cycle | Pre-Vacuum | Gravity displacement | Pre-Vacuum | Pre-Vacuum | Pre-Vacuum |

Follow the instructions provided by the manufacturer of the sterilization equipment and current hospital procedures.
**Do not use Carbomedics valve instruments that show visible signs of rupture, cracks or ageing, which could invalidate their functional capability.**
**CAUTION - STERILIZATION WITH ETHYLENE OXIDE IS NOT RECOMMENDED FOR STERILIZING CARBOMEDICS VALVE ACCESSORIES: IT COULD REQUIRE EXTENDED OUT-GASSING TIME.**

## XIII. RETURN OF EXPLANTED DEVICES

For information regarding the return of any product, contact your local Customer Service or Sales Representative. The required Return Material Authorization number and packaging instructions will be provided. Explanted valves should be placed into a suitable histological fixative solution, such as 10% formalin, before being returned.

## XIV. WARRANTY

Sorin Biomedica Cardio guarantees that the Carbomedics Ascending Aortic Prostheses (the “Device”) are designed, manufactured and packaged with all possible care, using the most suitable state-of-the-art processes and applying the principle of integrating safety into its design and manufacture. This system is designed to ensure the safe use of the Device when it is employed under the conditions and for the purposes for which it is intended, in accordance with the precautions described previously herein, and to minimize the risks associated with the use of the device as far as possible, although they cannot be totally eliminated.
The Device must only be used under the responsibility of specialist medical personnel, taking account of the unavoidable risks and the possible side effects and complications of the treatment for which it is designed, including those referred to in other sections of this instruction booklet.
In view of the technical complexity and other specific medical circumstances of the related medical decisions and the methods of applying the Device and Sorin Biomedica Cardio not having control over the diagnosis of the patient or the methods or procedures used for implantation, Sorin Biomedica Cardio does not give any express or implied warranty that the use of the device will produce certain results or effectively cure a medical disorder. The results, in terms of clinical profile and the functionality and duration of the device, depend on numerous factors outside Sorin Biomedica Cardio’s control, including the patient’s condition, the surgical implantation or use procedure, and the way in which the Device is handled after the packaging is opened.
SORIN BIOMEDICA CARDIO’S WARRANTY, AS SET FORTH HEREOF, IS THE SOLE WARRANTY MADE BY SORIN BIOMEDICA CARDIO WITH RESPECT TO THE DEVICE AND, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW, ALL OTHER WARRANTIES, REPRESENTATIONS, OBLIGATIONS AND CONDITIONS, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE, AND NON INFRINGEMENT, ARE HEREBY DISCLAIMED AND EXCLUDED.
THE LIABILITY OF SORIN BIOMEDICA CARDIO, IF ANY, FOR DAMAGES RELATING TO ANY DEVICE SHALL BE LIMITED TO THE ACTUAL AMOUNTS PAID BY CUSTOMER TO SORIN BIOMEDICA CARDIO HEREUNDER FOR THE PARTICULAR DEVICE THAT GAVE RISE TO THE LIABILITY.
WITHOUT PREJUDICE TO STATUTORY RIGHTS (INCLUDING EUROPEAN DIRECTIVE 93/42/EEC) AND THE COMPANY’S OBLIGATIONS UNDER SAME, IN NO EVENT SHALL SORIN BIOMEDICA CARDIO BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING LOST PROFITS) OF ANY KIND, WHETHER ARISING IN TORT, CONTRACT, IMPOSED BY OPERATION OF LAW, STATUTE OR OTHERWISE, EVEN IF SORIN BIOMEDICA CARDIO KNEW OR SHOULD HAVE KNOWN OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

NOTWITHSTANDING THE FOREGOING, IN THE EVENT OF ANY LIABILITY OF SORIN BIOMEDICA CARDIO, SUCH LIABILITY SHALL BE LIMITED IN VALUE TO AN AMOUNT NO GREATER THAN THE ACTUAL VALUE OF THE DEVICE.

In view of these factors and as stated above, the total liability of Sorin Biomedica Cardio is strictly limited to replacing the device if it should prove defective at the time of delivery. Under such circumstances, the customer shall deliver the device to Sorin Biomedica Cardio, which reserves the right to examine the allegedly faulty device and establish whether it actually presents manufacturing defects. The Warranty solely covers replacement of a device found to be defective with another of the same or equivalent type manufactured by Sorin Biomedica Cardio in addition to – depending on the circumstances of the case - refunding the costs directly incurred by the customer for replacing the defective device.

The Warranty shall only apply if the device is returned to Sorin Biomedica Cardio, correctly packed, together with a detailed written report on the defects complained of and, in the case of an implanted device, the reasons for its removal from the patient.

Some jurisdictions may not allow the exclusion of or limitations on an implied warranty. Similarly, some jurisdictions may not allow the exclusion or limitations of incidental or consequential damages. Therefore, some of the above exclusions may not apply. This Warranty gives specific legal rights. The patient may also have other rights which vary from jurisdiction to jurisdiction.

# ITALIANO

## CARBOMEDICS CARBO-SEAL®
## E CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA
## PROTESI DELL'AORTA ASCENDENTE

### ISTRUZIONI PER L'USO

Il presente libretto contiene informazioni importanti sull'uso delle Protesi dell'Aorta Ascendente Carbomedics e degli accessori per l'impianto.
Si raccomanda al personale ospedaliero responsabile della manipolazione ed impianto di leggere ed assimilare queste informazioni prima di usare le Protesi dell'Aorta Ascendente Carbomedics.

### I. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le Protesi dell'Aorta Ascendente Carbomedics consistono di una Protesi Valvolare Cardiaca Carbomedics e di un condotto vascolare in tessuto di poliestere, impregnato con gelatina purificata di mammifero. L'impregnazione suggella gli interstizi del materiale polimerico del condotto vascolare, eliminando cosí la necessità di precoagulazione. (Figura 1A e 1B).
Nella protesi Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva, la sezione prossimale del condotto vascolare è concepita per espandersi ad una geometria comparabile al seno di Valsalva quando è esposta a pressione fisiologica (Figura 1B).
La componente valvolare del prodotto, la Protesi Valvolare Cardiaca Carbomedics, è una protesi a basso profilo, a due elementi mobili (leaflets), studiata per sostituire la valvola cardiaca aortica umana.
La Protesi Valvolare Cardiaca Carbomedics (Fig. 1A e 1B) consiste in un orifizio in cui sono inseriti due elementi mobili identici (leaflets), che si articolano quasi interamente all'interno dell'orifizio. Ogni leaflet è ancorato all'orifizio mediante due perni inseriti in cavità ricavate nell'orifizio. La geometria delle cavità determina l'escursione e l'angolo di apertura dei leaflets. In posizione chiusa, il piano di ogni leaflet forma un angolo nominale di 25° rispetto al piano dell'orifizio. In posizione di apertura totale, il piano di ogni leaflet forma un angolo nominale di 78° rispetto al piano dell'orifizio.
La Protesi Valvolare Cardiaca Carbomedics è costituita da materiali che vantano una lunga storia di successo nelle applicazioni cardiovascolari. I leaflets e l'orifizio sono in carbonio pirolitico Pyrolite®, materiale ampiamente utilizzato nelle valvole cardiache meccaniche. I leaflets sono costituiti da un substrato di grafite rivestito di Pyrolite®. Il substrato è impregnato di tungsteno per aumentare la radiopacità. L'orifizio della valvola è costituito interamente di Pyrolite® rinforzato con un anello di titanio, che ne minimizza la possibilità di deformazione. L'anello di titanio ed i leaflets radiopachi consentono il controllo del movimento di questi ultimi mediante tecniche non invasive (fluoroscopia o altre simili). L'orifizio della valvola e l'anello di rinforzo incorporano un anello di sutura in tessuto a maglia di poliestere. L'anello di sutura è ancorato fermamente al condotto vascolare in poliestere impregnato di gelatina (Figura 1A e 1B). L'orifizio valvolare e l'anello di rinforzo sono stati progettati in modo tale che la valvola possa ruotare per l'orientamento definitivo *in situ*.
I condotti valvolati Carbomedics contengono una ghiera in nitinol che assicura l'ancoraggio del componente orifizio/leaflets all'anello di sutura.
Il condotto vascolare del dispositivo è composto da un tubo in tessuto di poliestere impregnato con gelatina di mammifero altamente purificata e assorbibile, che impermeabilizza la protesi allo stesso modo della fibrina che si usa depositare durante le tradizionali procedure di precoagulazione. La protesi non necessita quindi di precoagulazione anche se il paziente è stato trattato con anticoagulanti o quando il sanguinamento è una delle principali preoccupazioni.
La gelatina utilizzata nel processo di impregnazione è una proteina non antigenica e non tossica; essa ha subito un processo di stabilizzazione per controllarne la velocità di dissoluzione, si idrolizza in 14[1] giorni circa e viene sostituita da tessuto di cicatrizzazione.
Le specifiche dimensionali dei modelli: **CARBOMEDICS CARBO-SEAL® E CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA** sono illustrate nelle tabelle del capitolo "Specifications".

### II. INDICAZIONI PER L'USO

Le Protesi dell'Aorta Ascendente Carbomedics sono progettate per l'uso in interventi chirurgici a cuore aperto per la sostituzione simultanea dell'aorta ascendente e della valvola aortica in casi di aneurisma, dissezione od altre condizioni patologiche dell'aorta, combinate con disfunzioni o degenerazioni della valvola aortica.
**AVVERTENZA: la decisione di impiegare le Protesi dell'Aorta Ascendente Carbomedics deve rimanere ad esclusivo giudizio e discrezione del cardiochirurgo, in seguito alla valutazione dei rischi e benefici associati alle condizioni e patologia del paziente, alle tecniche chirurgiche e ai trattamenti alternativi.**

### III. CONTROINDICAZIONI

Le Protesi dell'Aorta Ascendente Carbomedics sono controindicate nei soggetti in cui la terapia anticoagulante a lungo termine è sconsigliata o di difficile mantenimento. In generale, la sostituzione della valvola aortica e dell'aorta ascendente non si dovrebbe effettuare se la ricostruzione chirurgica o la terapia medica possono garantire un risultato migliore.

## IV. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

**Avvertenze**

- La durabilità a lungo termine delle Protesi dell'Aorta Ascendente contenenti componenti in Pyrolite® e condotti valvolati impermeabilizzati non è ancora stata stabilita.
- Le protesi sono per uso singolo (MONOUSO). Anche il cauterio sterile è monouso.
- NON USARE le Protesi dell'Aorta Ascendente Carbomedics se:
  - la protesi è caduta, è stata danneggiata (ad es. dislocamento di leaflets) oppure è stata trattata in un qualsiasi modo errato;
  - la data di scadenza è stata superata – la gelatina impregnante può andare incontro ad idrolisi e perdere le proprie caratteristiche dopo la data di scadenza;
  - il sigillo di controllo non è intatto;
  - il numero di serie della targhetta associata alla protesi non corrisponde a quello stampato sul contenitore.
- NON RISTERILIZZARE le protesi, per nessuna ragione.
- NON far passare cateteri, strumenti chirurgici od elettrodi di cardiostimolazione attraverso la protesi, in quanto ciò può causare insufficienza valvolare, danneggiare e/o dislocare i leaflets, causare intrappolamento del catetere/strumento/elettrodo.
- Non tentare di ripulire, risterilizzare o riusare protesi che siano state in contatto con sangue o tessuti organici. Come per qualsiasi dispositivo medico impiantabile fornito monouso e sterile, la perdita di sterilità e/o il riuso possono comportare seri danni al paziente o morte.
- Porre la massima attenzione nell'estrarre tutta l'aria dal prodotto. La rimozione incompleta dell'aria contenuta nel prodotto può causare embolia gassosa e colpo apoplettico secondario.
- Questo prodotto non deve essere impiantato in pazienti che mostrano sensibilità acquisita verso il poliestere od i materiali di origine bovina.

**Precauzioni**

- Le protesi sono per uso singolo (MONOUSO).
- Questo prodotto non deve essere impiantato in pazienti che mostrano sensibilità acquisita verso il poliestere od i materiali di origine bovina.
- Utilizzare solo la strumentazione fornita da Sorin Group per le protesi Carbomedics. Non introdurre alcun oggetto (come la punta della cannula aspirante, cateteri od elettrodi) attraverso i leaflets valvolari, onde evitare danni alla valvola.
- Porre la massima attenzione nell'estrarre tutta l'aria dal prodotto. La rimozione incompleta dell'aria contenuta nel prodotto può causare embolia gassosa e colpo apoplettico secondario.
- Pazienti sottoposti a cure odontoiatriche dovrebbero essere sottoposti a profilassi antibiotica.
- Il cauterio sterile fornito è per uso singolo.
- Le Protesi dell'Aorta Ascendente Carbomedics sono conformi alla designazione "MR Conditional". Per ulteriori informazioni sulla diagnostica per immagini con risonanza magnetica, si faccia riferimento alla sezione X – Informazioni per il paziente.

**Avvertenze prima dell'uso**

- Non utilizzare oltre la data di scadenza (la data di scadenza è indicata sulle etichette di prodotto con anno. mese.giorno). La gelatina impregnante può andare incontro ad idrolisi e perdere le proprie caratteristiche dopo la data di scadenza.
- La busta in laminato ed il vassoio esterno non sono sterili. Solo il vassoio più interno può essere posto in campo sterile.
- La protesi dell'Aorta Ascendente Carbomedics deve essere impiantata entro un mese dalla rimozione dalla busta in laminato.
- Esaminare i vassoi esterno ed interno ed assicurarsi che i fogli di chiusura in Tyvek®[2] siano intatti e che non sia superata la data di scadenza.
- Non utilizzare protesi che siano cadute prima o dopo la rimozione dal contenitore o che abbiano subito altri trattamenti al di fuori delle normali tecniche di manipolazione.
- Non tentare di pulire le Protesi dell'Aorta Ascendente Carbomedics.

**Precauzioni durante l'uso**

- Non eseguire trattamenti di precoagulazione. La Protesi dell'Aorta Ascendente Carbomedics utilizza un condotto impregnato di gelatina e non deve essere precoagulata.
- Benché possa essere necessario manipolare direttamente il condotto vascolare durante la procedura d'impianto, ridurre al minimo tali manipolazioni per evitare di compromettere l'impermeabilizzazione del condotto.
- Utilizzare aghi da sutura cilindrici o con punta smussa durante l'impianto della protesi per ridurre al minimo possibili danni alle fibre del condotto vascolare.
- Impiegare soltanto il cauterio per tagliare il condotto vascolare, per evitare sfilacciature. Immergere la protesi per non più di 5 minuti in soluzione fisiologica immediatamente prima dell'uso, onde evitare che la cauterizzazione provochi bruciature focali.
- Non utilizzare il cauterio se la confezione è aperta o danneggiata. Il cauterio è per uso singolo e non è risterilizzabile. Non impiegare il cauterio in presenza di gas/materiali infiammabili o in ambienti ricchi di ossigeno, potrebbe innescarsi un incendio. Riposizionare il copripunta quando non in uso. Prima di gettare il cauterio, romperne la punta con una pinza emostatica e riposizionare il copripunta. In caso queste istruzioni non vengano seguite, potrebbe innescarsi un incendio.
- Distendere delicatamente il condotto vascolare fino a che la superficie sia omogeneamente liscia, evitando un'eccessiva tensione sulla protesi.
- Manipolare la valvola solo con accessori per le protesi Carbomedics forniti da Sorin Group. Per gli accessori

forniti da Sorin Group per la manipolazione e l'impianto delle protesi vedere le "Instruments Tables" al fondo del presente libretto. La manipolazione della valvola con qualunque altro strumento può causare gravi danni strutturali non visibili o visibili, frattura dell'orifizio e/o dei leaflets, dislocamento dei leaflets.
- Non utilizzare accessori che presentino segni visibili di rottura, screpolature, o altri segni di invecchiamento che potrebbero pregiudicarne la funzionalità.
- L'utilizzo di misuratori prodotti da altre case produttrici oppure l'utilizzo di tecniche di misurazione impiegate per le protesi valvolari di altri produttori può condurre ad una valutazione errata della taglia. Utilizzare solo misuratori per valvole Carbomedics e la tecnica di calibrazione del condotto vascolare illustrata graficamente in Figura 2 e 3.
- Non ruotare la valvola con il Manico collegato alla protesi – utilizzare il ruotatore di misura appropriata per la valvola aortica Carbomedics.
- Utilizzare solo il ruotatore specifico per la valvola aortica Carbomedics della misura corrispondente. Non utilizzare alcun altro strumento o attrezzo per ruotare la valvola. La rotazione della valvola afferrando direttamente uno od entrambi i leaflets può produrre gravi danni visibili o non visibili che possono causare il malfunzionamento della valvola.
- Nel posizionare la valvola *in situ*, assicurarsi che il movimento dei leaflets non sia ostacolato dalle suture o da strutture anatomiche.
- Il clampaggio può causare danno alle protesi dell'aorta ascendente Carbomedics. Usare una pinza atraumatica, se possibile con punte rivestite in gomma, applicando una forza moderata. Non esercitare una forza eccessiva sulla protesi, onde evitare danni alle fibre in poliestere o all'impregnazione in gelatina.
- Porre la massima attenzione nell'estrarre tutta l'aria dal prodotto. La rimozione incompleta dell'aria contenuta nel prodotto può causare embolia gassosa e colpo apoplettico secondario.

**Sterilizzazione**
- Non risterilizzare le Protesi dell'Aorta Ascendente Carbomedics.
- I misuratori ed i ruotatori delle protesi valvolari Carbomedics sono forniti da Sorin Group non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Per le modalità di sterilizzazione fare riferimento al paragrafo XII ISTRUZIONI PER IL LAVAGGIO, LA DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI.
- Non riutilizzare e non risterilizzare il cauterio.
- La targhetta di identificazione della valvola non è un indicatore di sterilità.
- Il Manico collegato alla protesi viene fornito sterile e non deve più essere utilizzato dopo la rimozione dalla protesi.

## V. COMPLICAZIONI

**Eventi avversi osservati**

I rischi e gli inconvenienti associati all'uso delle protesi valvolari cardiache Carbomedics non sono diversi da quanto riportato nella letteratura. Alcune delle possibili complicazioni associabili ad interventi cardiaci valvolari comprendono, senza tuttavia limitarsi ad essi, i seguenti eventi avversi.

**Possibili eventi avversi**

Gli eventi avversi potenzialmente associati all'uso di protesi valvolari cardiache aortiche includono:
Angina;
aritmia cardiaca;
endocardite;
insufficienza cardiaca;
emolisi;
anemia emolitica;
emorragia;
infarto del miocardio;
blocco del/i leaflets a causa di crescita di tessuto o per interferenza con strutture anatomiche;
disfunzione non strutturale della protesi;
crescita di pannus;
perdita perivalvolare;
rigurgito transvalvolare;
disfunzione strutturale della protesi;
trombosi della protesi/tromboembolia;
colpo apoplettico.
Gli eventi avversi potenzialmente associati all'uso di condotti vascolari includono:
aneurisma;
la gelatina si è dimostrata debolmente immunogena; reazioni cliniche all'impianto di gelatina sono state descritte come rare, deboli, localizzate ed autolimitanti;
embolia;
emorragia;
infezione;
occlusione (comprese trombosi e iperplasia intimale anastomotica);
pseudoaneurisma;
seroma.
È possibile che queste complicazioni portino a: reintervento, espianto, inabilità permanente, decesso.

## VI. STUDI CLINICI

I dati a supporto degli studi sugli eventi avversi osservati e degli studi clinici, in conformità ai requisiti FDA, sono riportati al fondo del presente manuale.

## VII. PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO

**Terapia anticoagulante e/o antiaggregante piastrinica**

Numerose pubblicazioni cliniche indicano che qualche forma di terapia anticoagulante è necessaria in seguito alla sostituzione della valvola cardiaca con una protesi meccanica, al fine di ridurre il rischio di trombosi valvolare e/o fenomeni tromboembolici.

## VIII. CONSULENZA AL PAZIENTE

Pazienti sottoposti a cure odontoiatriche dovrebbero essere sottoposti a profilassi antibiotica.

È necessaria qualche forma di terapia anticoagulante in seguito alla sostituzione valvolare cardiaca con una protesi meccanica.

I pazienti dovrebbero conservare la carta di identificazione e la carta del paziente, fornite dal produttore, contenenti le informazioni sulla protesi ed il paziente, per riferimento.

## IX. ISTRUZIONI PER L'USO

Le Protesi dell'Aorta Ascendente Carbomedics vengono fornite sterili, sterilizzate con Ossido di Etilene. I fogli di Tyvek® che sigillano i contenitori interno ed esterno devono essere integri. Se i vassoi sono danneggiati si deve assumere che la protesi non è più sterile.

**NON RISTERILIZZARE LE PROTESI DELL'AORTA ASCENDENTE CARBOMEDICS.**

Le Protesi dell'Aorta Ascendente Carbomedics vengono fornite sterili in due vassoi sigillati con Tyvek®, chiusi in una busta in laminato.

**LA BUSTA IN LAMINATO ED IL CONTENITORE ESTERNO NON SONO STERILI. SOLO IL CONTENITORE PIÙ INTERNO PUÒ ESSERE PORTATO NEL CAMPO STERILE.**

**Manipolazione ed impianto della protesi**

Per gli accessori forniti da Sorin Group per la manipolazione e l'impianto delle protesi vedere le "Instruments Tables" al fondo del presente libretto.

1. La selezione della taglia (size) della protesi si basa sulla valutazione personale del chirurgo che effettua l'impianto, previa calibrazione dell'annulus aortico e dell'aorta a livello della zona di anastomosi. L'utilizzo dei misuratori per valvole Carbomedics forniti da Sorin Group facilita la scelta della taglia appropriata della valvola (Figura 2). Utilizzare solo i misuratori cilindrici per determinare il diametro dell'annulus valvolare. La misura della valvola corrispondente è indicata sul misuratore.
   **I MISURATORI PER VALVOLE CARBOMEDICS VENGONO FORNITI NON STERILI E DEVONO ESSERE STERILIZZATI PRIMA DELL'USO.**
   **NON UTILIZZARE STRUMENTI CHE PRESENTINO SEGNI VISIBILI DI ROTTURA, SCREPOLATURA, O INVECCHIAMENTO CHE POTREBBERO INVALIDARNE LA FUNZIONALITÀ.**
   **L'UTILIZZO DI MISURATORI PRODOTTI DA ALTRE CASE PRODUTTRICI OPPURE L'UTILIZZO DI TECNICHE DI MISURAZIONE IMPIEGATE PER LE PROTESI VALVOLARI DI ALTRI PRODUTTORI PUÒ CONDURRE AD UNA VALUTAZIONE ERRATA DELLA TAGLIA. UTILIZZARE SOLO MISURATORI PER VALVOLE CARBOMEDICS E LA TECNICA DI CALIBRAZIONE DEL CONDOTTO VASCOLARE ILLUSTRATA IN FIGURA 2 e 3.**
2. Dopo avere scelto la misura della protesi dell'Aorta Ascendente Carbomedics, verificare che tutte le etichette della scatola e del contenitore riportino le stesse informazioni riguardo al modello, alla taglia e al numero di serie della protesi. **IN CASO DI NON CORRISPONDENZA DI QUALUNQUE DATO, LA PROTESI NON DEVE ESSERE UTILIZZATA.**
3. **NON UTILIZZARE IL PRODOTTO OLTRE LA DATA DI SCADENZA. LA GELATINA IMPREGNANTE PUÒ ANDARE INCONTRO AD IDROLISI E PERDERE LE PROPRIE CARATTERISTICHE DOPO LA DATA DI SCADENZA**.
   Esaminare i vassoi interno ed esterno e assicurarsi che i fogli di chiusura in Tyvek® siano integri e che non sia superata la data di scadenza. Se la sterilità del prodotto è scaduta o se i fogli in Tyvek® sono danneggiati o aperti, la sterilità del prodotto non è garantita e il prodotto non deve essere utilizzato.
4. Rimuovere la protesi dal proprio involucro strappando la porzione superiore della busta in laminato.
   Rimuovere il doppio vassoio dalla busta in laminato. **LA BUSTA IN LAMINATO ED IL VASSOIO ESTERNO NON SONO STERILI.**
5. Strappare il foglio di chiusura del vassoio esterno e trasferire il vassoio interno sterile nella zona asettica. Usando tecniche asettiche, strappare il foglio di chiusura del vassoio interno. Il prodotto risulta ora completamente accessibile. Rimuovere il prodotto posto dentro il vassoio, afferrando il Manico collegato alla protesi (Figura 4).
   **SOLO IL CONTENITORE PIÙ INTERNO PUÒ ESSERE PORTATO NEL CAMPO STERILE.**
   **LA PROTESI DEVE ESSERE IMPIANTATA ENTRO UN MESE DALLA RIMOZIONE DALLA BUSTA IN LAMINATO. NON UTILIZZARE ALCUN PRODOTTO CHE SIA CADUTO PRIMA O DOPO LA RIMOZIONE DAL CONTENITORE O CHE ABBIA SUBITO TRATTAMENTI CHE VADANO OLTRE LE NORMALI TECNICHE DI MANIPOLAZIONE.**
6. Staccare la targhetta identificativa della protesi, tagliandone il filo di collegamento (Figura 5). **LA TARGHETTA DI IDENTIFICAZIONE DELLA PROTESI NON COSTITUISCE INDICAZIONE DI STERILITÀ.**
7. Il Manico collegato alla valvola facilita la manipolazione della protesi durante l'impianto e limita la manipolazione diretta della protesi durante la sutura.
   Non rimuovere il Manico prima di aver terminato la sutura della protesi all'annulus valvolare.
   **IL MANICO VIENE FORNITO STERILE E NON DEVE ESSERE PIÙ UTILIZZATO DOPO LA RIMOZIONE DALLA PROTESI.**

8. La Protesi dell'Aorta Ascendente Carbomedics dovrebbe essere immersa per non più di 5 minuti in soluzione salina sterile immediatatamente prima dell'impianto; ciò facilita la manipolazione, rimuove eventuali frustoli di gelatina normalmente associati ai condotti vascolari impregnati e previene la possibilità di bruciature focali durante la cauterizzazione.
9. Il condotto vascolare in tessuto di poliestere, impregnato di gelatina, è stato scelto per le sue caratteristiche di suturabilità e di impermeabilità. Non eseguire trattamenti di precoagulazione.
   **BENCHÉ POSSA ESSERE NECESSARIO MANIPOLARE DIRETTAMENTE IL CONDOTTO VASCOLARE DURANTE LA PROCEDURA D'IMPIANTO, RIDURRE AL MINIMO TALI MANIPOLAZIONI PER EVITARE DI COMPROMETTERE L'IMPERMEABILIZZAZIONE DEL CONDOTTO.**
10. Per un facile impianto della protesi Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva, evitare di allineare la cucitura della sezione espandibile del condotto con la zona di anastomosi delle coronarie.
11. Per tagliare il condotto vascolare, sia per adattarne la lunghezza che per l'abbocco alle coronarie, impiegare il cauterio sterile fornito con la protesi. Il cauterio fonde insieme le fibre di poliestere recise e mantiene l'integrità del tessuto al bordo di taglio.
    Non utilizzare il cauterio se la confezione è aperta o danneggiata. Il cauterio è per uso singolo e non è risterilizzabile. Non impiegare il cauterio in presenza di gas/materiali infiammabili o in ambienti ricchi di ossigeno, potrebbe innescarsi un incendio. Riposizionare il copripunta quando non in uso. Prima di gettare il cauterio, romperne la punta con una pinza emostatica e riposizionare il copripunta. In caso queste istruzioni non vengano seguite, potrebbe innescarsi un incendio.
    Non utilizzare aghi da sutura con bordi taglienti. Tali aghi possono recidere singole fibre di tessuto, danneggiando il condotto e causando fughe di sangue nel punto della sutura.
    **PER L'IMPIANTO DELLA PROTESI USARE AGHI CILINDRICI O CON PUNTA SMUSSA PER RIDURRE AL MINIMO POSSIBILI DANNI ALLE FIBRE DEL CONDOTTO. L'IMMERSIONE PER NON PIÙ DI 5 MINUTI DELLA PROTESI IN SOLUZIONE FISIOLOGICA PRIMA DELL'USO EVITA BRUCIATURE FOCALI CHE POSSONO SVILUPPARSI DURANTE LA CAUTERIZZAZIONE.**
12. Se è necessario il clampaggio del condotto, si consiglia di impiegare una pinza atraumatica con le punte rivestite in gomma e di applicare una forza moderata. **IL CLAMPAGGIO PUÒ DANNEGGIARE LE PROTESI DELL'AORTA ASCENDENTE CARBOMEDICS.** Non esercitare una forza eccessiva sulla protesi, onde evitare danni alle fibre in poliestere o all'impregnazione in gelatina. **DISTENDERE DELICATAMENTE IL CONDOTTO VASCOLARE FINO A CHE LA SUPERFICIE SIA OMOGENEAMENTE LISCIA, EVITANDO UN'ECCESSIVA TENSIONE SULLA PROTESI.**
13. Dopo aver completato la sutura della valvola, rimuovere il Manico premendo il pulsante di rilascio situato sull'estremità del Manico (Figura 6). Durante la rimozione evitare il contatto del Manico con l'interno del condotto. **NON TENTARE IL REINSERIMENTO DEL MANICO NELLA PROTESI. IL MANICO VIENE FORNITO STERILE E NON DEVE ESSERE PIÙ UTILIZZATO DOPO LA RIMOZIONE DALLA PROTESI.**
14. Nella Protesi Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva, le coronarie dovrebbero essere suturate alla sezione espandibile del condotto vascolare.
15. Se necessario, la valvola può essere ruotata all'interno dell'anello di sutura per l'orientamento *in situ* impiegando i ruotatori per valvola aortica Carbomedics di misura corrispondente (Figura 7). Per la Protesi dell'Aorta Ascendente Carbomedics misura 33 usare il ruotatore aortico 29/31. Non utilizzare altri strumenti per ruotare la valvola. Per le modalità di sterilizzazione degli accessori fare riferimento al paragrafo XII ISTRUZIONI PER IL LAVAGGIO, LA DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI.
    **I RUOTATORI VENGONO FORNITI NON STERILI E DEVONO ESSERE STERILIZZATI PRIMA DELL'USO.**
    **NON RUOTARE LA VALVOLA NÉ CON IL MANICO NÉ CON ALTRI STRUMENTI O PRODOTTI. UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE IL RUOTATORE PER VALVOLA AORTICA CARBOMEDICS FORNITO DA SORIN GROUP, DI MISURA CORRISPONDENTE.**
    **LA ROTAZIONE DELLA VALVOLA AFFERRANDO DIRETTAMENTE UNO OD ENTRAMBI I LEAFLETS PUÒ PRODURRE GRAVI DANNI NON VISIBILI CHE POSSONO CAUSARE IL MALFUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA.**
    **NON UTILIZZARE STRUMENTI CHE PRESENTINO SEGNI VISIBILI DI ROTTURA, SCREPOLATURA, O INVECCHIAMENTO CHE POTREBBERO INVALIDARNE LA FUNZIONALITÀ.**
16. Dopo l'orientamento definitivo della valvola nell'annulus del paziente, si può controllare la mobilità dei leaflets con l'aiuto dello strumento "Leaflet Tester". **NEL POSIZIONARE LA VALVOLA IN SITU, ASSICURARSI CHE IL MOVIMENTO DEI LEAFLETS NON SIA OSTACOLATO DALLE SUTURE O DA STRUTTURE ANATOMICHE.**
    Il Leaflet Tester (VT-100, Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division) è uno strumento monouso, fornito sterile. Tenendo ben saldo lo strumento, toccare ciascun emidisco con la punta flessibile per controllarne il libero movimento. (Figura 8).
    **NON UTILIZZARE STRUMENTI CHE PRESENTINO SEGNI VISIBILI DI ROTTURA, SCREPOLATURA, O INVECCHIAMENTO CHE POTREBBERO INVALIDARNE LA FUNZIONALITÀ.**
    **LA MANIPOLAZIONE DELLA VALVOLA CON ALTRI STRUMENTI PUÒ CAUSARE GRAVI DANNI STRUTTURALI NON VISIBILI O VISIBILI, FRATTURA DEI LEAFLETS E/O DELL'ORIFIZIO, DISLOCAMENTO DEI LEAFLETS.**
    **NON INTRODURRE ALCUN OGGETTO (es. LA PUNTA DELLA CANNULA ASPIRANTE, CATETERI OD ELETTRODI DI CARDIOSTIMOLAZIONE) ATTRAVERSO GLI EMIDISCHI VALVOLARI, ONDE EVITARE DANNI ALLA VALVOLA STESSA.**

**Istruzioni per la risterilizzazione**
Non risterilizzare le protesi dell'Aorta Ascendente Carbomedics. Per la sterilizzazione degli strumenti fare riferimento al capitolo XII ISTRUZIONI PER IL LAVAGGIO, LA DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI

## X. INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

**Modulo di registrazione e carta di identificazione**
In ciascuna confezione è accluso un modulo di registrazione del paziente. Il modulo di registrazione deve essere completato e restituito al produttore a cura del chirurgo/ospedale che ha effettuato l'impianto.
Al ricevimento del modulo di registrazione, il produttore compilerà e spedirà al paziente una carta di identificazione con le informazioni sulla protesi e sul paziente stesso.

**Carta del paziente**
In ciascuna confezione è acclusa una Carta del Paziente. La carta contiene i dati di identificazione della protesi, deve essere completata dal chirurgo/ospedale con i dati relativi all'impianto (dati del paziente, chirurgo, ospedale) e consegnata al paziente prima della dimissione dall'ospedale.

**Informazioni per la diagnostica per immagini con risonanza magnetica nucleare (RMN)**

Test non clinici hanno dimostrato che le Protesi dell'Aorta Ascendente Carbomedics sono conformi alla designazione "MR Conditional". La scansione di un paziente che presenta questo dispositivo può essere eseguita in sicurezza, subito dopo il posizionamento nelle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico
- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- Massimo Campo magnetico di gradiente spaziale pari o inferiore a 720 Gauss/cm

Riscaldamento correlato alla RMN
Tasso di assorbimento specifico normalizzato per l'intero corpo (SAR) di 2-W/kg in modalità di funzionamento normale (modalità di funzionamento dell'attrezzatura per RMN nella quale nessuna delle risultanze presenta un valore che determina stress fisiologico nei pazienti) per 15 minuti (per sequenza di impulsi).
In test non clinici, le Protesi dell'Aorta Ascendente Carbomedics hanno prodotto il seguente aumento di temperatura, con RMN (per sequenza di impulsi) di 15 minuti di scansione in uno scanner a 3 Tesla (3 Tesla/128-MHz,Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):
Cambiamento massimo di temperatura +1,6°C.

Informazioni sugli Artefatti
La qualità dell'immagine RMN può risultare compromessa se l'area di interesse si trova in prossimità o in corrispondenza dell'area di posizionamento della Protesi dell'Aorta Ascendente Carbomedics. Pertanto, può essere necessario ottimizzare i parametri di scansione RMN per compensare la presenza di questo dispositivo. La dimensione massima dell'artefatto (quella visualizzata nella sequenza di impulsi ecografici del gradiente) raggiunge approssimativamente 10 mm rispetto alla dimensione e alla forma della Protesi dell'Aorta Ascendente Carbomedics che utilizza uno scanner a 3 Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) e la bobina RF a corpo di trasmissione. Il lume del condotto non è oscurato dall'artefatto.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Sequenza impulso | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
| Estensione del vuoto del segnale | 1742-mm$^2$ | 1519-mm$^2$ | 3096-mm$^2$ | 4054-mm$^2$ |
| Orientamento del piano | Parallelo | Perpendicolare | Parallelo | Perpendicolare |

## XI. FORNITURA

I modelli e le misure disponibili sono descritti al Capitolo "Specifications".

**Confezione, conservazione e accessori**
Le Protesi dell'Aorta Ascendente Carbomedics vengono fornite sterili in un doppio vassoio sigillato con Tyvek®; i vassoi sono contenuti in una busta di laminato. La busta ed il sacchetto di gel di silice ivi contenuto proteggono la protesi dall'umidità e preservano in modo ottimale le sue caratteristiche. Il doppio vassoio protegge il prodotto dai danni fisici e dalla contaminazione ed è stato studiato per facilitare il trasferimento asettico del prodotto in campo sterile. La confezione comprende inoltre un cauterio sterile, monouso[a]. **IL CAUTERIO È MONOUSO. NON RIUTILIZZARE NÉ STERILIZZARE IL CAUTERIO DOPO L'USO.** La Protesi dell'Aorta Ascendente Carbomedics e gli articoli ad essa relativi sono contenuti in una scatola di cartone.
Le Protesi dell'Aorta Ascendente Carbomedics devono essere immagazzinate in una zona asciutta e pulita, ad una temperatura compresa tra 0°C (32°F) e 35°C (95°F).

## XII. ISTRUZIONI PER IL LAVAGGIO, LA DISINFEZIONE E LA STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI

GLI STRUMENTI POSSONO ESSERE DANNEGGIATI DA DETERGENTI E SOLUZIONI FORTEMENTE ALCALINI O FORTEMENTE ACIDI E DA AGENTI CHIMICI CONTENENTI CHETONI O SOLVENTI CLORURATI.

[a] Il cauterio inserito nella confezione delle protesi Carbomedics Carbo-Seal e Carbomedics Carbo-Seal Valsalva è un dispositivo medico disponibile sul mercato e provvisto di marcatura CE (Direttiva 93/42/CEE) a cura del fabbricante.

**Lavaggio e disinfezione manuale**
Si consiglia di trattare gli strumenti il più presto possibile dopo l'uso. Si consiglia il seguente metodo di lavaggio e disinfezione manuale:
1. Strofinare lo strumento con una spugna umida monouso per rimuovere i residui grossolani.
2. Sciacquare lo strumento in acqua calda corrente per un minimo di 20 secondi allo scopo di rimuovere i residui visibili.
3. Immergere lo strumento in un bagno di (a) Wescodyne per cinque minuti oppure (b) in un detergente enzimatico Terg-A-Zyme (Alconox).
4. Strofinare accuratamente lo strumento con uno spazzolino a setole morbide.
5. Sciacquare lo strumento con acqua deionizzata per un minimo di 20 secondi in modo da rimuovere ogni residuo di sporco e di detergente.

**Procedura in lavatrice con detergente alcalino***
Dopo aver posto gli strumenti nella lavatrice, eseguire i seguenti cicli programmati:

| Fase | Ciclo | Durata | Acqua deionizzata | Commenti |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Prelavaggio | 2 minuti | 45°C ± 5°C | Non usare detergenti o additivi. Scaricare l'acqua dopo aver terminato la procedura. |
| 2 | Prelavaggio | 2 minuti | 45°C ± 5°C | Non usare detergenti o additivi. Scaricare l'acqua dopo aver terminato la procedura. |
| 3 | Lavaggio | 10 minuti | 45°C ± 5°C | Seguire le istruzioni del produttore della soluzione detergente per un rapporto ottimale di miscelazione e di concentrazione del detergente. Scaricare l'acqua dopo aver terminato la procedura. |
| 4 | Risciacquo | 1 minuto | 45°C ± 5°C | Non usare neutralizzanti nel risciacquo. Scaricare l'acqua dopo aver terminato la procedura. |
| 5 | Risciacquo | 2 minuti | 91°C ± 5°C | Non usare neutralizzanti nel risciacquo. Scaricare l'acqua dopo aver terminato la procedura. |
| 6 | Asciugatura | 10 minuti | - | Circolazione forzata d'aria a 91°C |

*I test condotti presso il produttore sono stati eseguiti con una soluzione di lavaggio/disinfettante HAMO T-21 con detergente alcalino HAMO Liquid 55 (equivalente a Deconex 22 LIQ) con un rapporto di miscelazione di 4 millilitri di detergente per litro di acqua.
Sulla base di test condotti dal Produttore, è stato determinato che la strumentazione riutilizzabile può essere lavata e disinfettata per un totale di 100 cicli usando il metodo di lavaggio e disinfezione sopraindicato. Notare che ogni variazione al metodo di lavaggio e disinfezione di cui sopra può causare una riduzione della durata dello strumento. Non utilizzare strumenti che presentino segni visibili di rottura, screpolatura, o invecchiamento che potrebbero invalidarne la funzionalità.

**Procedura in lavatrice con detergente enzimatico****
Dopo aver posto gli strumenti nella lavatrice, eseguire i seguenti cicli programmati:

| Fase | Ciclo | Durata | Acqua deionizzata | Commenti |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Prelavaggio | 5 minuti | 50°C ± 5°C | Non usare detergenti o additivi. Scaricare l'acqua dopo aver terminato la procedura. |
| 2 | Prelavaggio | 5 minuti | 50°C ± 5°C | Non usare detergenti o additivi. Scaricare l'acqua dopo aver terminato la procedura. |
| 3 | Lavaggio | 10 minuti | 60°C ± 5°C | Seguire le istruzioni del produttore della soluzione detergente per un rapporto ottimale di miscelazione e di concentrazione del detergente enzimatico. Scaricare l'acqua dopo aver terminato la procedura. |
| 4 | Risciacquo | 5 minuti | 90°C ± 5°C | Scaricare l'acqua dopo aver terminato la procedura. |
| 5 | Risciacquo | 5 minuti | 90°C ± 5°C | Scaricare l'acqua dopo aver terminato la procedura. |
| 6 | Raffreddamento | 5 minuti | - | Rimuovere le parti dalla lavatrice e lasciare raffreddare a temperatura ambiente. |

**I test condotti presso il produttore sono stati eseguiti con una soluzione di lavaggio/disinfezione Getinge/Castle con detergente enzimatico Castle® Renuzyme.
Sulla base di test condotti dal Produttore, è stato determinato che la strumentazione riutilizzabile può essere lavata e disinfettata per un totale di 100 cicli usando il metodo di lavaggio e disinfezione sopraindicato. Notare che ogni variazione al metodo di lavaggio e disinfezione di cui sopra può causare una riduzione della durata dello strumento. Non utilizzare strumenti che presentino segni visibili di rottura, screpolatura, o invecchiamento che potrebbero invalidarne la funzionalità.

**Sterilizzazione**
Tutti gli accessori per valvola Carbomedics devono essere **lavati e sterilizzati** prima dell'uso e di **ogni** successivo riuso. Gli accessori devono essere sterilizzati a vapore secondo i **parametri minimi indicati di seguito**:

| Temperatura | 121°C (250°F) | | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) |
|---|---|---|---|---|---|
| Tempo | 35 Minuti | | 10 Minuti | 4 Minuti | 3 Minuti |
| Contenitore | Vassoio avvolto | Accessori avvolti | Vassoio avvolto | Accessori avvolti | Accessori avvolti |
| Ciclo | Pre-Vuoto | Per gravità | Pre-Vuoto | Pre-Vuoto | Pre-Vuoto |

Seguire le istruzioni del produttore dell'apparecchio di sterilizzazione e le procedure ospedaliere vigenti.
**Non utilizzare gli strumenti per valvola Carbomedics che presentino segni visibili di rottura, screpolatura, o invecchiamento che potrebbero invalidarne la funzionalità.**

**ATTENZIONE – LA STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI PER VALVOLA CARBOMEDICS CON OSSIDO DI ETILENE NON È RACCOMANDATA: POTREBBE RICHIEDERE UN TEMPO DI DEGASAGGIO PROLUNGATO.**

## XIII RESTITUZIONE DEI DISPOSITIVI ESPIANTATI

Per informazioni relative alla restituzione dei prodotti, contattare il Servizio clienti locale o il Rappresentante commerciale. Saranno forniti il numero richiesto di autorizzazione per il materiale restituito e le istruzioni per il confezionamento. Le valvole espiantate, prima di essere restituite, dovranno essere poste in una soluzione fissativa per istologia adeguata, come formalina al 10%.

## XIV. GARANZIA

Sorin Biomedica Cardio garantisce che le Protesi dell'aorta ascendente Carbomedics (il "Dispositivo") sono state progettate, realizzate e confezionate con ogni cura utilizzando le tecniche ritenute più adatte fra quelle disponibili allo stato attuale della tecnologia e applicando principi di integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione. Questo sistema è progettato per garantire un impiego sicuro del Dispositivo, quando esso sia utilizzato nelle condizioni e per i fini previsti, rispettando le precauzioni indicate nei paragrafi precedenti, e per ridurre nella misura del possibile, ma non eliminare totalmente, i rischi correlati con l'impiego del Dispositivo.
Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente sotto la responsabilità di personale medico specializzato e tenendo conto dei rischi residui e dei possibili effetti collaterali e complicanze della terapia per cui esso è stato previsto, tra i quali quelli ricordati nelle altre sezioni del presente libretto di istruzioni.
La complessità tecnica e la criticità delle scelte mediche e delle modalità di applicazione del dispositivo escludono la fornitura di qualsiasi garanzia esplicita o implicita sulla bontà del risultato a seguito dell'impiego del dispositivo o sulla sua efficacia nel risolvere uno stato di infermità. Infatti i risultati, sia sotto il profilo clinico sia sotto il profilo della funzionalità e della durata del dispositivo, dipendono anche da numerosi fattori che sono al di fuori del controllo del produttore, tra i quali spiccano le condizioni del paziente, la procedura chirurgica d'impianto o di impiego, le modalità di manipolazione del dispositivo successivamente all'apertura della confezione.
LA GARANZIA DI SORIN BIOMEDICA CARDIO, COSÌ COME QUI DEFINITA,COSTITUISCE LA SOLA GARANZIA DATA DA SORIN BIOMEDICA CARDIO PER IL DISPOSITIVO E, NEI LIMITI PERMESSI DALLA LEGGE IN VIGORE, TUTTE LE ALTRE GARANZIE, RAPPRESENTANZE DI GARANZIA, OBBLIGAZIONI E CONDIZIONI, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE MA NON LIMITATE A GARANZIE COMMERCIALI IMPLICITE, IDONEITÀ A SCOPI SPECIFICI, E PATTI DI NON VIOLABILITÀ, SONO CON QUESTO DISCONOSCIUTE ED ESCLUSE.
LA RESPONSABILITÀ DI SORIN BIOMEDICA CARDIO, OVE PRESENTE, PER DANNI RELATIVI A QUALUNQUE DISPOSITIVO SARÀ LIMITATA ALLA SOMMA EFFETTIVAMENTE PAGATA DAL CLIENTE A SORIN BIOMEDICA CARDIO PER LO SPECIFICO DISPOSITIVO CHE HA DATO ORIGINE ALL'APPLICAZIONE DELLA GARANZIA.
SENZA PREGIUDIZIO PER GLI OBBLIGHI DELLA SOCIETÀ DERIVANTI DA NORME INDEROGABILI DI LEGGE (COMPRESA LA DIRETTIVA EUROPEA 93/42/EEC) E PER I RELATIVI DIRITTI, IN NESSUN CASO SORIN BIOMEDICA CARDIO SARÀ RESPONSABILE PER DANNI PARTICOLARI, INDIRETTI, ACCIDENTALI O CONSEGUENTI (INCLUSE PERDITE DI PROFITTO) DI ALCUN TIPO DERIVANTI DA FATTO ILLECITO, OBBLIGAZIONE CONTRATTUALE, NORMA DI LEGGE, STATUTO O ALTRO, ANCHE SE SORIN BIOMEDICA CARDIO CONOSCEVA O AVREBBE DOVUTO CONOSCERE L'EVENTUALITÀ DI TALI DANNI.
NONOSTANTE QUANTO DETTO SOPRA, IN CASO DI QUALSIASI RESPONSABILITÀ DI SORIN BIOMEDICA CARDIO, QUESTA SARÀ LIMITATA AD UNA SOMMA NON SUPERIORE AL VALORE EFFETTIVO DEL DISPOSITIVO.
Alla luce di questi fattori la responsabilità di Sorin Biomedica Cardio è pertanto limitata esclusivamente alla sostituzione del dispositivo qualora esso risulti affetto da vizi di produzione al momento della consegna. A tale scopo il Cliente deve mettere il dispositivo a disposizione della Sorin Biomedica Cardio; questa si riserva di esaminare il dispositivo ritenuto difettoso e di stabilire se effettivamente esso risulta affetto da vizi di fabbricazione. La garanzia consiste esclusivamente nella sostituzione del dispositivo riscontrato difettoso con un altro di fabbricazione della Sorin Biomedica Cardio dello stesso tipo o di tipo equivalente in aggiunta, a seconda delle circostanze del caso, ad un rimborso dei costi direttamente sostenuti dal cliente per sostituire il Dispositivo difettoso.
La garanzia si applica esclusivamente se il dispositivo viene restituito correttamente imballato alla Sorin Biomedica Cardio unitamente ad una relazione scritta e circostanziata sui difetti lamentati e, nel caso di dispositivo impiantato, sui motivi della rimozione dal paziente.
Alcune giurisdizioni non consentono l'esclusione o la limitazione su una garanzia implicita. Analogamente, alcune giurisdizioni non consentono l'esclusione o la limitazione di danni accidentali o conseguenti. Di conseguenza, alcune delle esclusioni sopra citate potrebbero non essere applicabili. La presente garanzia stabilisce diritti legali specifici. Il paziente può godere di altri diritti, che variano da giurisdizione a giurisdizione.

# FRANÇAIS

## CARBOMEDICS CARBO-SEAL®
## ET CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA
## PROTHÈSE DE L'AORTE ASCENDANTE

### MODE D'EMPLOI
Cette notice contient d'importantes informations sur l'utilisation de la prothèse aortique ascendante Carbomedics et de ses accessoires. Il est recommandé à tout le personnel responsable du maniement et de l'implantation de lire et de comprendre ces informations avant d'utiliser les prothèses aortiques ascendantes Carbomedics.

### I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Les prothèses aortiques ascendantes consistent en une valve prothétique Carbomedics et un conduit vasculaire en polyester tissé imprégné de gélatine mammalienne hautement purifiée. Cette imprégnation de gélatine scelle les interstices du matériau du greffon, éliminant ainsi la nécessité d'une pré-coagulation (Figures 1A et 1B).
En ce qui concerne la prothèse aortique ascendante Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva, la section proximale du conduit vasculaire est conçue pour se dilater en une forme proche de celle du sinus de Valsalva lorsqu'elle est soumise à une pression physiologique (Figure 1B).
La composante valvulaire du dispositif, la valve prothétique Carbomedics, est une prothèse à double ailette, bas profil, destinée à être utilisée en remplacement de la valve aortique chez l'homme. La valve prothétique Carbomedics (Figures 1A et 1B) consiste en un orifice contenant deux ailettes identiques qui s'articulent presque entièrement dans l'orifice. Chaque ailette est retenue à l'intérieur de l'orifice par deux pivots introduits dans des renfoncements de l'orifice. La forme des renfoncements détermine la course et l'angle d'ouverture des ailettes. En position fermée, le plan de chaque ailette forme un angle nominal de 25° par rapport au plan de l'anneau de l'orifice. En position d'ouverture maximum, le plan de chaque ailette forme un angle nominal de 78° avec le plan de l'anneau de l'orifice.
La valve cardiaque prothétique Carbomedics est constituée de matériaux utilisés depuis longtemps de façon satisfaisante dans des applications cardiovasculaires. Les ailettes et l'orifice sont en carbone Pyrolite®, matériau très utilisé dans les valves cardiaques mécaniques. Les ailettes de la valve aortique sont constituées d'un substrat de graphite imprégné de tungstène revêtu de carbone Pyrolite® pour en accentuer la radio-opacité. L'orifice de la valve est entièrement en carbone Pyrolite® massif renforcé par un anneau de titane, ce qui réduit l'éventualité d'une déformation de l'orifice. L'anneau de renfort, associé aux ailettes radio-opaques, permet une évaluation non invasive du mouvement des ailettes de la valve par radiographie ou autres méthodes similaires.
L'orifice de la valve et l'anneau de renfort comportent une collerette de suture en tricot de polyester. L'anneau de couture est fixé avec sûreté sur le conduit vasculaire en polyester imprégné de gélatine (Figures 1A et 1B). L'orifice de la valve et l'anneau de renfort sont conçus pour que la valve puisse subir une rotation lors de son orientation finale *in situ*.
Les conduits valvés Carbomedics contiennent une bride de blocage en nitinol. La fonction de cette bride est de fixer mécaniquement de façon sûre le couple valve-collerette de suture au tube prothétique.
La prothèse vasculaire se présente sous la forme d'un tube de tissu en polyester tissé. Le matériau en polyester a été imprégné d'une gélatine mammalienne absorbable hautement purifiée assurant l'étanchéité de la prothèse de la même manière qu'un dépôt de fibrine déposé au cours des procédures de précoagulation. De ce fait, la prothèse ne nécessite aucune précoagulation, même si les patients ont été traités aux anticoagulants ou si les saignements restent un problème majeur.
La gélatine utilisée au cours du processus d'imprégnation est une protéine non antigénique et non toxique. Elle a fait l'objet d'une réticulation pour en contrôler la vitesse de dissolution. La gélatine est hydrolysée après environ 14 jours[1] et est remplacée par l'incorporation d'un tissu normal.
Les caractéristiques des prothèses aortiques ascendantes: **CARBOMEDICS CARBO-SEAL®** et **CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA** sont énumérées dans les tableaux du Chapitre « Specifications ».

### II. INDICATIONS
Les prothèses aortiques ascendantes Carbomedics sont destinées aux interventions chirurgicales à cœur ouvert, pour le remplacement simultané de l'aorte ascendante et de la valve aortique en cas d'anévrisme, dissection ou autres pathologies de l'aorte dues à une pathologie ou à une détérioration de la valve aortique.
**AVERTISSEMENTS: La décision d'implanter la prothèse Carbomedics doit rester du ressort du chirurgien, qui jugera au cas par cas après évaluation des risques et bénéfices liés à l'état et à la pathologie du patient, des techniques chirurgicales et des méthodes de traitement alternatives.**

### III. CONTRE-INDICATIONS
L'utilisation des prothèses aortiques ascendantes Carbomedics n'est pas indiquée chez les patients qui ne peuvent tolérer un traitement anticoagulant au long cours ou chez ceux pour qui il est difficile de maintenir ce type de traitement. En général, une procédure de remplacement d'une valve et d'un greffon ne doit pas être entrepris si de meilleurs résultats peuvent être obtenus par des méthodes chirurgicales reconstructrices ou par un traitement médical.

## IV. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

**Mises en garde**

- La durée utile sur le long terme des prothèses aortiques ascendantes contenant des composantes au carbone Pyrolite® et des conduits vasculaires scellés n'a pas été établie.
- STRICTEMENT À USAGE UNIQUE. Le cautère stérilisé est également à usage unique.
- NE PAS utiliser la prothèse aortique ascendante Carbomedics si:
  - la prothèse est tombée, a été endommagée (par exemple ailettes dégagées), mal manipulée de quelque façon que ce soit;
  - la date de péremption est écoulée: l'imprégnation à la gélatine peut ne plus correspondre aux spécifications de conception au-delà de la date de péremption en raison d'une action hydrolytique;
  - le scellé d'intégrité a été rompu;
  - l'étiquette du numéro de série ne correspond pas à l'étiquette du contenant.
- NE PAS restériliser, pour quelque raison que ce soit.
- NE PAS introduire de cathéter, d'instrument chirurgical ou d'électrode transveineuse de stimulation dans la prothèse car cela peut provoquer une insuffisance valvulaire, des lésions de la valve, un déplacement de celle-ci, et/ou un blocage du cathéter/de l'instrument/ou de l'électrode.
- NE PAS tenter de nettoyer et de re-stériliser ou de réutiliser une prothèse qui est entrée en contact avec du sang ou des tissus organiques. Comme pour n'importe quel dispositif médical implantable à usage unique et stérile, sa perte de stérilité et/ou sa réutilisation peut avoir des conséquences graves, voire fatales, pour le patient.
- Veiller tout particulièrement à purger totalement l'air du dispositif. Une purge incomplète peut provoquer une embolie gazeuse et un accident vasculaire cérébral secondaire.
- Ce produit ne doit pas être implanté sur des patients présentant une sensibilité au polyester ou à des matériaux d'origine bovine.

**Précautions pendant l'emploi**

- STRICTEMENT À USAGE UNIQUE
- Ce produit ne doit pas être implanté sur des patients présentant une sensibilité au polyester ou à des matériaux d'origine bovine.
- N'utiliser que des instruments Sorin Group avec la valve. N'introduire aucun objet (canule aspirante, cathéter, électrode de stimulation) à travers les ailettes de la valve, ce qui pourrait très sérieusement l'endommager.
- Veiller tout particulièrement à purger totalement l'air du dispositif. Une purge incomplète peut provoquer une embolie gazeuse et un accident vasculaire cérébral secondaire.
- Une antibiothérapie prophylactique doit être envisagée chez les patients sous traitement dentaire.
- Le cautère stérilisé est strictement à usage unique.
- Les prothèses aortiques ascendantes Carbomedics ont une compatibilité conditionnelle avec l'IRM. Pour plus d'informations sur l'Imagerie à Résonance Magnétique, se reporter à la Section X - Informations au patient.

**Mises en garde avant utilisation**

- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption (la date de péremption est indiquée sur l'étiquette du produit en année, mois, jour). L'imprégnation à la gélatine peut ne plus correspondre aux spécifications de conception au-delà de la date de péremption en raison d'une action hydrolytique.
- La poche d'aluminium et le plateau extérieur ne sont pas stériles. Seul le plateau intérieur peut être introduit sur le champ stérile.
- La prothèse aortique ascendante Carbomedics doit être implantée dans le mois suivant son extraction de la poche d'aluminium.
- Examiner les plateaux extérieur et intérieur afin de vérifier que les joints du couvercle Tyvek®[2] sont intacts et que la période de stérilité n'est pas arrivée à expiration.
- Les conduits qui sont tombés avant ou après leur retrait de l'emballage ou qui ont été anormalement manipulés ne doivent pas être utilisés.
- Ne pas tenter de nettoyer la prothèse aortique ascendante Carbomedics.
- La prothèse aortique ascendante Carbomedics a une compatibilité conditionnelle avec l'IRM. Pour plus d'informations sur l'Imagerie à Résonance Magnétique, se reporter à la Section X – Informations au patient.

**Précautions d'emploi**

- Ne pas précoaguler. La prothèse aortique ascendante Carbomedics emploie un conduit vasculaire imprégné de gélatine et ne doit pas faire l'objet d'une précoagulation.
- Même si la manipulation directe de la portion de l'implant de ce dispositif peut s'avérer nécessaire pendant l'implantation, la manipulation du matériau prothétique imprégné de gélatine doit être réduite au minimum afin d'éviter de compromettre les propriétés d'étanchéité de ce dispositif.
- Des aiguilles à pointe conique ou rondes doivent être utilisées sur la prothèse lors de l'implantation de cette dernière afin d'éviter d'endommager les fibres.
- Le conduit vasculaire ne doit être découpé qu'avec un cautère afin d'éviter son défilage. L'immersion de la prothèse dans du sérum physiologique pendant 5 minutes maximum immédiatement avant utilisation évitera des brûlures localisées pouvant survenir pendant la cautérisation.
- Ne pas utiliser le cathéter si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Le cautère stérilisé est à usage unique. Ne pas restériliser le cautère. Ne pas utiliser le cautère en présence de gaz/matériaux inflammables ou dans un milieu riche en oxygène: risque d'incendie. Remettre le capuchon en place lorsqu'il n'est pas utilisé. Pour une élimination sûre, rompre l'extrémité avec la pince hémostatique et remettre le capuchon en place. Le non-respect de ces instructions peut être à l'origine d'un incendie.
- Étendre avec précaution le conduit vasculaire jusqu'à ce que les sertissages soient plats en évitant toute tension excessive sur la prothèse.

- Ne manipuler la valve qu'avec les instruments accessoires fournis par Sorin Group pour la valve Carbomedics. Pour les instruments fournis par Sorin Group et pour la manipulation et l'implantation des prothèses, se reporter aux « Instruments Tables » à la fin de cette notice.
  La manipulation de la valve avec d'autres instruments peut provoquer de sérieux dommages de structure, cachés ou apparents, la fracture de l'orifice et/ou des ailettes, ou encore déloger celles-ci.
- Les instruments ne doivent pas être utilisés en présence de craquelures, fissures ou preuves de vieillissement pouvant en affecter le fonctionnement.
- L'utilisation de calibreurs provenant d'autres fabricants ou l'utilisation de techniques de calibrage employées pour une prothèse valvulaire d'un autre fabricant peut être à l'origine d'erreur de dimensionnement. N'utiliser que des calibreurs de valve Carbomedics et les illustrations sur le calibrage du canal vasculaire, prévus pour ce produit (Figures 2 et 3).
- Ne pas procéder à la rotation de la valve avec le manche pré-attaché – Utiliser uniquement le rotateur de valve aortique Carbomedics de taille appropriée.
- Utiliser uniquement le rotateur de valve aortique Carbomedics de taille correspondante. Ne pas utiliser un autre instrument ou appareil pour faire tourner la valve. La rotation de la valve en saisissant l'une ou les deux ailettes peut provoquer des détériorations sévères, visibles ou non, pouvant être à l'origine d'un fonctionnement défectueux.
- Lors de la pose de la valve, s'assurer que ni la suture ni aucune structure anatomique ne fait obstacle au mouvement des ailettes.
- L'application de pinces risque d'endommager les prothèses aortiques ascendantes Carbomedics. Des clamps atraumatiques, idéalement avec des mors, doivent être utilisés avec une force minimale. Éviter d'utiliser une force excessive car cela risque d'endommager les fibres de polyester et l'imprégnation à la gélatine.
- Veiller tout particulièrement à purger totalement l'air du dispositif. Une purge incomplète peut provoquer une embolie gazeuse et un accident vasculaire cérébral secondaire.

**Stérilisation**

- Ne pas restériliser la prothèse aortique ascendante Carbomedics.
- Les calibreurs et rotateurs de valves Carbomedics sont fournis non-stériles et doivent être stérilisés avant utilisation. Pour les instructions de stérilisation, se reporter au Chapitre XII – INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION, DÉSINFECTION ET LAVAGE DES ACCESSOIRES.
- Ne pas réutiliser ni restériliser le cautère.
- L'étiquette d'identification de la valve n'est pas un indicateur de stérilité.
- Le manche de la valve pré-attaché est fourni stérile et ne doit pas être réutilisé après avoir été détaché de la prothèse.

## V. COMPLICATIONS

**Effets indésirables observés**

Les risques d'inconfort associés à l'emploi de la valve cardiaque prothétique Carbomedics ne sont pas différents de ceux rapportés dans la littérature. Certaines des complications éventuelles susceptibles de survenir après une intervention chirurgicale sur les valves cardiaques incluent, sans s'y limiter, celles décrites sous « Effets indésirables potentiels ».

**Effets indésirables potentiels**

Les effets indésirables potentiellement associés à l'emploi de valves cardiaques aortiques prothétiques incluent:
anémie hémolytique;
angine de poitrine;
arythmie cardiaque;
blocage de la valve prothétique (collision);
dysfonction structurelle prothétique;
dysfonctionnement non structurel prothétique;
endocardite;
fuite péri-valvulaire prothétique;
hémolyse;
hémorragie;
infarctus du myocarde;
insuffisance cardiaque;
pannus prothétique;
régurgitation prothétique;
thrombo-embolie;
thrombus provoqué par la prothèse.
Les effets indésirables potentiellement associés à l'emploi de prothèses vasculaires incluent:
anévrisme
il a été prouvé que le collagène est faiblement immunogène, les réactions cliniques au collagène sont peu fréquentes, légères, localisées et de résolution spontanée;
embolie;
hémorragie;
infection;
occlusion (comprenant les thromboses et hyperplasie anastomotique de l'intima);
pseudo-anévrisme;
sérome.
Ces complications peuvent conduire à:
une nouvelle opération, une explantation, une invalidité permanente, un décès.

## VI. ÉTUDES CLINIQUES

Les informations découlant des investigations sur les effets indésirables et les études cliniques, selon les exigences de la FDA, sont reportées à la fin de cette notice.

## VII. INDIVIDUALISATION DU TRAITEMENT

**Traitement anticoagulant et/ou antiplaquettaire**

De nombreuses données publiées indiquent qu'un traitement anticoagulant est nécessaire après le remplacement d'une valve cardiaque par une prothèse mécanique pour réduire le risque de thrombose valvulaire et/ou un phénomène thromboembolique.

## VIII. CONSEIL AUX PATIENTS

Une antibiothérapie prophylactique doit être envisagée chez les patients sous traitement dentaire.
Un traitement anticoagulant est nécessaire après le remplacement d'une valve cardiaque par une prothèse mécanique.
Les patients doivent utiliser la carte d'identification et la carte du patient, fournies par le fabricant, qui contiennent pour référence des informations sur le patient et la prothèse.

## IX. MODALITÉS D'UTILISATION

Les prothèses aortiques ascendantes Carbomedics sont fournies stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Les joints en Tyvek® sur les plateaux extérieur et intérieur doivent être intacts. En présence de détériorations des plateaux, la prothèse doit être considérée comme n'étant plus stérile. **NE PAS RESTÉRILISER LES PROTHÈSES AORTIQUES ASCENDANTES CARBOMEDICS.**

Les prothèses aortiques ascendantes Carbomedics sont fournies stériles et scellées à l'intérieur de deux plateaux recouverts de Tyvek®, enfermés dans une poche en aluminium laminé. **LA POCHE EN ALUMINIUM ET LE PLATEAU EXTÉRIEUR NE SONT PAS STÉRILES. SEUL LE PLATEAU INTÉRIEUR PEUT ÊTRE INTRODUIT DANS LE CHAMP STÉRILE.**

**Manipulation et implantation de la prothèse**

Pour les instruments fournis par Sorin Group et pour la manipulation et l'implantation des prothèses, se reporter aux « Instruments Tables » à la fin de cette notice.

1. Sélectionner la prothèse aortique ascendante Carbomedics correcte sur la base de l'évaluation personnelle du chirurgien procédant à l'implantation, qui mesure l'anneau tissulaire du patient et la dimension du site des sutures d'anastomose sur l'aorte du patient. Une sélection précise de la taille peut être facilitée par l'emploi des calibreurs valvulaires Carbomedics fournis par Sorin Group (Figure 2). Seuls les calibreurs de type cylindrique peuvent être utilisés pour déterminer le diamètre de l'anneau tissulaire. La taille de la valve correspondante est indiquée sur le calibreur. **LES CALIBREURS VALVULAIRES CARBOMEDICS SONT FOURNIS NON-STÉRILES ET DOIVENT ÊTRE STÉRILISÉS AVANT UTILISATION.**
   **LES INSTRUMENTS NE DOIVENT PAS ÊTRE UTILISÉS EN PRÉSENCE DE CRAQUELURES, FISSURES OU PREUVES DE VIEILLISSEMENT POUVANT EN AFFECTER LE FONCTIONNEMENT.**
   **L'UTILISATION DE CALIBREURS FOURNIS PAR D'AUTRES FABRICANTS OU L'UTILISATION DE TECHNIQUES DE CALIBRAGE EMPLOYÉES POUR UNE PROTHÈSE VALVULAIRE D'UN AUTRE FABRICANT PEUT ÊTRE À L'ORIGINE D'ERREURS DE DIMENSIONNEMENT. N'UTILISER QUE DES CALIBREURS VALVULAIRES CARBOMEDICS ET LES ILLUSTRATIONS SUR LE CALIBRAGE DU CANAL VASCULAIRE, PRÉVUS POUR CE PRODUIT (Figures 2 et 3).**
2. Après avoir choisi la prothèse aortique ascendante Carbomedics de taille adaptée, vérifier que toutes les étiquettes du conteneur correspondent au modèle, à la dimension et au numéro de série de la prothèse aortique ascendante Carbomedics. **SI TOUTES CES INFORMATIONS NE CORRESPONDENT PAS, NE PAS UTILISER LA PROTHÈSE.**
3. **NE PAS UTILISER AU-DELÀ DE LA DATE DE PEREMPTION. L'IMPRÉGNATION À LA GÉLATINE PEUT NE PLUS CORRESPONDRE AUX SPÉCIFICATIONS DE CONCEPTION AU-DELÀ DE LA DATE DE PÉREMPTION EN RAISON D'UNE ACTION HYDROLYTIQUE**.
   Examiner les plateaux extérieur et intérieur afin de vérifier que les joints de couvercle Tyvek® sont intacts et que la période de stérilité n'est pas arrivée à expiration. Si la période de stérilité est arrivée à expiration ou si l'un des couvercles Tyvek® a été endommagé ou ouvert, ce dispositif doit être considéré comme n'étant plus stérile et ne doit pas être utilisé.
4. Extraire le conduit de son emballage en déchirant la partie supérieure de l'emballage en aluminium. Retirer le double plateau à emballage alvéolaire de sa poche en aluminium pelliculé. **LA POCHE EN ALUMINIUM ET LE PLATEAU EXTÉRIEUR NE SONT PAS STÉRILES.**
5. Retirer le couvercle en Tyvek® du plateau extérieur et transférer le plateau intérieur stérile sur le champ stérile. En recourant à une technique stérile, retirer le couvercle en Tyvek® du plateau intérieur. La prothèse est maintenant bien en vue. Retirer avec précaution le dispositif hors du plateau en saisissant la poignée pré-attachée (Figure 4). **SEUL LE PLATEAU LE PLUS INTÉRIEUR PEUT ÊTRE INTRODUIT DANS LE CHAMP STÉRILE. LA PROTHÈSE DOIT ÊTRE IMPLANTÉE DANS LE MOIS QUI SUIT SON RETRAIT DE LA POCHE EN ALUMINIUM.**
   **LES PROTHÈSES QUI SONT TOMBÉES AVANT OÙ APRES LEUR RETRAIT DE L'EMBALLAGE OU QUI ONT ÉTÉ ANORMALEMENT MANIPULÉES NE DOIVENT PAS ÊTRE UTILISÉES.**
6. Détacher l'étiquette d'identification de la valve en coupant la suture de fixation (Figure 5). **L'ÉTIQUETTE D'IDENTIFICATION NE CONSTITUE PAS UN INDICATEUR DE STÉRILITÉ.**

7. Le manche pré-attaché de la valve facilite sa manipulation pendant l'implantation. Il est possible de saisir ce manche pendant les sutures du dispositif afin de réduire au minimum la manipulation directe de la prothèse pendant l'implantation. Le manche pré-attaché ne doit pas être retiré du dispositif avant que la prothèse n'ait été suturée à l'anneau tissulaire. **LE MANCHE DE VALVE PRÉ-ATTACHÉ EST FOURNI STÉRILE ET NE DOIT PAS ÊTRE RÉUTILISÉ APRÈS AVOIR ÉTÉ DÉTACHÉ DE LA PROTHÈSE.**
8. La prothèse aortique ascendante Carbomedics doit être rincée avec une solution saline stérile pendant 5 minutes maximum immédiatement avant le placement afin de faciliter sa manipulation, enlever les particules de gélatine normalement liées aux conduits vasculaires scellés et prévenir la possibilité de brûlure focale du greffon pendant l'usage de l'outil de cautérisation.
9. Le conduit vasculaire en polyester tissé, imprégné de gélatine, des prothèses aortiques ascendantes Carbomedics a été sélectionné sur la base de son adaptation aux sutures et à ses caractéristiques d'absence de précoagulation. Ne pas précoaguler. **MÊME SI LA MANIPULATION DIRECTE DE LA PORTION DU CANAL VASCULAIRE DE CE DISPOSITIF PEUT S'AVÉRER NÉCESSAIRE PENDANT L'IMPLANTATION, LA MANIPULATION DU MATÉRIAU PROTHÉTIQUE IMPRÉGNÉ DE GÉLATINE DOIT ÊTRE RÉDUITE AU MINIMUM AFIN D'ÉVITER DE COMPROMETTRE LES PROPRIÉTÉS D'ÉTANCHÉITÉ DE CE DISPOSITIF.**
10. Pour faciliter le placement de la prothèse aortique ascendante Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva, éviter d'aligner la couture de jupe sur la zone d'anastomose coronaire.
11. La découpe du canal vasculaire, que ce soit pour en ajuster la longueur ou pour créer un orifice coronarien, doit être réalisée en utilisant un cautère stérile fourni avec le conduit. Le cautère fait fondre ensemble les fibres séparées afin de maximiser l'intégrité du tissu autour de la découpe.
    Ne pas utiliser le cautère si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Le cautère stérilisé est à usage unique. Ne pas restériliser le cautère. Ne pas utiliser le cautère en présence de gaz/matériaux inflammables ou dans un milieu riche en oxygène: risque d'incendie. Remettre le capuchon en place lorsqu'il n'est pas utilisé. Pour une élimination sûre, rompre l'extrémité avec la pince hémostatique et remettre le capuchon en place. Le non-respect de ces instructions peut être à l'origine d'un incendie.
    Ne pas utiliser d'aiguilles dont les bords sont tranchants. De telles aiguilles peuvent couper les brins tissés du canal vasculaire, l'endommager et provoquer des fuites au niveau du site des sutures.
    **DES AIGUILLES A POINTE CONIQUE OU RONDES DOIVENT ÊTRE UTILISÉES LORS DE L'IMPLANTATION DE CE CANAL VASCULAIRE AFIN D'ÉVITER D'ENDOMMAGER LES FIBRES.**
    **L'IMMERSION DU CANAL VASCULAIRE DANS DU SÉRUM PHYSIOLOGIQUE PENDANT 5 MINUTES MAXIMUM IMMÉDIATEMENT AVANT IMPLANTATION PEUT ÉVITER DES BRÛLURES FOCALISÉES POUVANT SE PRODUIRE LORS DE L'UTILISATION DU CAUTÈRE.**
12. Si un clampage transversal du canal vasculaire s'avère nécessaire, il est recommandé d'utiliser des clamps atraumatiques à mors en caoutchouc avec une force minimale. **L'APPLICATION DE PINCES RISQUE D'ENDOMMAGER LES PROTHÈSES AORTIQUES ASCENDANTES CARBOMEDICS.** Éviter d'appliquer une force excessive sur la prothèse pour ne pas endommager les fibres de polyester et l'imprégnation à la gélatine. **ÉTENDRE AVEC PRÉCAUTION LE CANAL VASCULAIRE JUSQU'À CE QUE LES SERTISSAGES SOIENT PLATS EN ÉVITANT TOUTE TENSION EXCESSIVE SUR LA PROTHÈSE.**
13. Après implantation du composant valvé de la prothèse, retirer le manche de valve pré-attaché en appuyant sur le bouton de libération situé sur l'extrémité du manche (Figure 6). Faire attention afin d'éviter tout contact entre l'intérieur du canal vasculaire et le manche pendant son retrait. **NE PAS ESSAYER DE RÉINSÉRER LE MANCHE PRÉ-ATTACHÉ DE LA VALVE. LE MANCHE DE VALVE PRÉ-ATTACHÉ EST FOURNI STÉRILE ET NE DOIT PAS ÊTRE RÉUTILISÉ APRÈS AVOIR ÉTÉ DÉTACHÉ DE LA PROTHÈSE**.
14. En ce qui concerne la prothèse aortique ascendante Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva, les artères coronaires doivent être reliées par sutures à la jupe du canal vasculaire.
15. Au besoin, il est possible de procéder à la rotation de la valve dans son anneau de renfort recouvert de polyester pour une orientation *in situ* en recourant aux rotateurs de valve aortique Carbomedics de taille correspondante (Figure 7). Utiliser le rotateur de prothèse aortique ascendante Carbomedics de dimension 29/31 pour tourner la valve de dimension 33. Ne pas utiliser d'autre instrument ou appareil pour faire tourner la valve. Pour la stérilisation des instruments, se reporter au Chapitre XII – INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION, DÉSINFECTION ET LAVAGE DES ACCESSOIRES.
    **LES ROTATEURS VALVULAIRES CARBOMEDICS SONT FOURNIS NON STÉRILES ET DOIVENT ÊTRE STÉRILISÉS AVANT UTILISATION.**
    **NE PAS PROCÉDER A LA ROTATION DE LA VALVE AVEC SA POIGNÉE PRÉ-ATTACHÉE, OU AVEC UN AUTRE INSTRUMENT OU DISPOSITIF – UTILISER UNIQUEMENT LE ROTATEUR DE VALVE AORTIQUE CARBOMEDICS DE TAILLE APPROPRIÉE FOURNIE PAR SORIN GROUP. LA ROTATION DE LA VALVE EN SAISISSANT L'UNE OU LES DEUX AILETTES PEUT PROVOQUER DES DÉTÉRIORATIONS SÉVÈRES, VISIBLES OU NON, POUVANT ÊTRE A L'ORIGINE D'UN FONCTIONNEMENT DÉFECTUEUX. LES INSTRUMENTS NE DOIVENT PAS ÊTRE UTILISÉS EN PRÉSENCE DE CRAQUELURES, FISSURES OU PREUVES DE VIEILLISSEMENT POUVANT EN AFFECTER LE FONCTIONNEMENT.**
16. Après orientation finale de la valve dans l'anneau du patient, la mobilité des ailettes doit être évaluée au moyen du Testeur de valve. **APPLIQUER UN SOIN EXTRÊME. LORS DE LA POSE DE LA VALVE AORTIQUE, S'ASSURER QUE NI LA SUTURE NI AUCUNE STRUCTURE ANATOMIQUE NE FAIT OBSTACLE AU MOUVEMENT DES DEUX AILETTES.**
    Le Testeur de valve (VT-100, Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division) est un instrument à usage unique, jetable, fourni stérile. Tout en tenant fermement le testeur, toucher chaque ailette avec l'extrémité pour en vérifier le libre mouvement (Figure 8).

**LES INSTRUMENTS NE DOIVENT PAS ÊTRE UTILISÉS EN PRÉSENCE DE CRAQUELURES, FISSURES OU PREUVES DE VIEILLISSEMENT POUVANT EN AFFECTER LE FONCTIONNEMENT.**
**LA MANIPULATION DE LA VALVE AVEC D'AUTRES INSTRUMENTS PEUT PROVOQUER DE SÉRIEUX DOMMAGES DE STRUCTURE, CACHÉS OU APPARENTS, LA FRACTURE DE L'ORIFICE ET/OU DES AILETTES, OU ENCORE DÉLOGER CELLES-CI.**
**N'INSÉRER AUCUN OBJET (CANULE ASPIRANTE, CATHÉTER, ÉLECTRODE DE STIMULATION) À TRAVERS LES AILETTES DE LA VALVE, CE QUI POURRAIT TRÈS SÉRIEUSEMENT L'ENDOMMAGER.**

**Directives de restérilisation**

Ne pas restériliser les prothèses aortiques ascendantes Carbomedics. Pour la stérilisation des instruments, se reporter au Chapitre XII – INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION, DÉSINFECTION ET LAVAGE DES ACCESSOIRES.

## X. INFORMATIONS AU PATIENT

**Formulaire d'enregistrement et carte d'identification**

Un Formulaire d'enregistrement du patient est inclus dans chaque boîte de valve. Ce formulaire d'enregistrement du patient doit être rempli et renvoyé au fabricant par le chirurgien/l'hôpital qui effectue l'implantation.
Dès réception de ce formulaire, le fabricant préparera et enverra une carte d'identification contenant les informations sur le patient et la prothèse, pour l'usage du patient.

**Carte du patient**

Une Carte du patient est incluse dans chaque emballage de valve. La Carte contient les informations d'identification de la valve où le chirurgien/l'hôpital doit y inscrire les informations sur l'implant (patient, chirurgien, hôpital) et la remettre au patient avant sa sortie de l'hôpital.

**Informations sur l'imagerie par résonance magnétique (IRM)**

Des tests non cliniques ont démontré la compatibilité conditionnelle avec l'IRM des prothèses aortiques ascendantes Carbomedics. Tout patient peut être soumis à un IRM en toute sécurité aussitôt après la pose de la prothèse, dans les conditions suivantes:

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins
- Gradient spatial de champ magnétique maximum de 720 Gauss/cm ou moins

Chauffage lié à IRM

Le taux d'absorption spécifique (SAR) moyen pour le corps entier est égal à 2 W/kg pour un scanner de 15 minutes (par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal (à savoir le mode de fonctionnement du scanner dans lequel aucune émission n'atteint une valeur capable d'exposer les patients à un stress physiologique).
Dans des tests non cliniques, les prothèses aortiques ascendantes Carbomedics ont produit l'élévation de température suivante lors d'un IRM de 15 minutes (par séquence d'impulsions) sur un système IRM de 3 teslas (3 Teslas/128MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):
Elévation maximale de température +1,6°C.

Information sur les artéfacts

La qualité d'image de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est exactement la même ou relativement proche de la position de la prothèse aortique ascendante Carbomedics. En conséquence, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie de l'IRM pour compenser la présence de ce dispositif. Les dimensions maximales des artéfacts (telles qu'elles apparaissent sur la séquence d'impulsions d'écho de gradient) dépassent d'environ 10 mm par rapport aux dimensions et à la forme des prothèses aortiques ascendantes Carbomedics, en utilisant un système IRM de 3 teslas (3 Teslas/128MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) et une bobine RF corporelle de transmission. Le lumen du conduit n'est pas dissimulé par l'artéfact.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Séquence d'impulsions | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
| Dimension de la zone vide de signal | 1742-mm$^2$ | 1519-mm$^2$ | 3096-mm$^2$ | 4054-mm$^2$ |
| Orientation du plan | Parallèle | Perpendiculaire | Parallèle | Perpendiculaire |

## XI. PRÉSENTATION

Modèles et tailles (voir « Specifications »)

**Emballage, stockage, accessoires**

Les prothèses aortiques ascendantes Carbomedics sont fournies stériles et scellées à l'intérieur de deux plateaux recouverts de Tyvek®, enfermés dans une poche en aluminium laminé. La poche est utilisée à titre de pare-vapeur et assure la préservation des caractéristiques optimales de la prothèse. Un sachet contenant du gel de silice est inclus à l'intérieur de la poche en aluminium pelliculé pour encore mieux y parvenir. Les deux plateaux protègent le conduit contre les détériorations et la contamination par des particules, et sont conçus pour faciliter un transfert pratique aseptique du dispositif vers le champ stérile.
Un cautère à usage unique, jetable et stérilisé se trouve dans la boîte[a]. **LE CAUTÈRE EST EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE. NE PAS RÉUTILISER NI RESTÉRILISER LE CAUTÈRE**. Un carton contient la prothèse aortique ascendante Carbomedics et les articles l'accompagnant.
Les prothèses aortiques ascendantes Carbomedics doivent être conservées dans un lieu sec et propre, à une température comprise entre 0°C (32°F) et 35°C (95°F).

[a] Le cautère qui se trouve à l'intérieur de l'emballage de la prothèse Carbomedics Carbo-Seal et Carbomedics Carbo-Seal Valsalva est un dispositif médical disponible sur le marché, marqué CE (Directive 93/42/CE) par le fabricant.

## XII. INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION, DÉSINFECTION ET LAVAGE DES ACCESSOIRES

LES INSTRUMENTS PEUVENT ÊTRE ENDOMMAGÉS PAR DES DÉTERGENTS ET DES SOLUTIONS FORTEMENT ALCALINES OU ACIDES ET PAR DES PRODUITS CHIMIQUES CONTENANT DES CÉTONES OU DES SOLVANTS CHLORÉS.

**Nettoyage manuel et désinfection**

Il est recommandé de reconditionner les instruments dès que cela est raisonnablement possible après utilisation. La méthode de nettoyage manuel et de désinfection suivante est recommandée pour l'instrumentation:

1. Essuyer l'instrument avec une éponge jetable, humide, pour éliminer les salissures grossières.
2. Rincer l'instrument sous l'eau chaude du robinet pendant au moins 20 secondes pour éliminer les salissures visibles.
3. Tremper l'instrument dans un bain (a) de Wescodyne pendant cinq minutes; ou (b) de nettoyant enzymatique Terg-A-Zyme (Alconox).
4. Frotter soigneusement l'instrument avec une brosse à poils souples.
5. Rincer l'instrument à l'eau désionisée pendant au moins 20 secondes pour éliminer les salissures restantes et le produit nettoyant.

**Procédure de lavage-désinfection avec détergent alcalin***

Après avoir placé les instruments dans la laveuse désinfectante, effectuer les cycles de nettoyage programmés suivants:

| Étape | Cycle | Durée | Eau désionisée | Commentaires |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Prélavage | 2 minutes | 45°C ± 5°C | N'utiliser ni détergent ni additif. Vidanger une fois le cycle achevé. |
| 2 | Prélavage | 2 minutes | 45°C ± 5°C | N'utiliser ni détergent ni additif. Vidanger une fois le cycle achevé. |
| 3 | Lavage | 10 minutes | 45°C ± 5°C | Observer les instructions du fabricant du détergent pour obtenir un rapport de mélange et des concentrations optimum de détergent. Vidanger une fois le cycle achevé. |
| 4 | Rinçage | 1 minute | 45°C ± 5°C | Ne pas utiliser de solution neutralisante lors du rinçage. Vidanger une fois le cycle achevé. |
| 5 | Rinçage | 2 minutes | 91°C ± 5°C | Ne pas utiliser de solution neutralisante lors du rinçage. Vidanger une fois le cycle achevé. |
| 6 | Séchage | 10 minutes | - | Circulation d'air forcée à 91°C. |

*Tests conduits chez le fabricant, utilisant une laveuse désinfectante HAMO T-21 et détergent alcalin HAMO Liquid 55 (équivalent du Deconex 22 LIQ) selon un rapport de 4 millilitres par litre d'eau de lavage.

Sur la base des tests menés par le fabricant, il a été établi que les instruments réutilisables pouvaient être nettoyés et désinfectés 100 fois au total en utilisant la méthode de nettoyage et désinfection ci-dessus. Noter que des variations dans la méthode de nettoyage et désinfection ci-dessus peuvent entraîner une réduction du cycle de vie des instruments. Les instruments ne doivent pas être utilisés en présence de craquelures, fissures ou preuves de vieillissement pouvant en affecter le fonctionnement.

**Procédure de lavage-désinfection avec détergent enzymatique****

Après avoir placé les instruments dans la laveuse désinfectante, effectuer les cycles de nettoyage programmés suivants:

| Étape | Cycle | Durée | Eau désionisée | Commentaires |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Prélavage | 5 minutes | 50°C ± 5°C | N'utiliser ni détergent ni additif. Vidanger une fois le cycle achevé. |
| 2 | Prélavage | 5 minutes | 50°C ± 5°C | N'utiliser ni détergent ni additif. Vidanger une fois le cycle achevé. |
| 3 | Lavage | 10 minutes | 60°C ± 5°C | Observer les instructions du fabricant du détergent pour obtenir un rapport de mélange et des concentrations optimum de détergent enzymatique. Vidanger une fois le cycle achevé. |
| 4 | Rinçage | 5 minutes | 90°C ± 5°C | Vidanger une fois le cycle achevé. |
| 5 | Rinçage | 5 minutes | 90°C ± 5°C | Vidanger une fois le cycle achevé. |
| 6 | Refroidissement | 5 minutes | - | Retirer les pièces de la laveuse désinfectante et laisser refroidir à température ambiante. |

**Tests conduits chez le fabricant, utilisant une laveuse désinfectante Getinge/Castle et détergent enzymatique Castle® Renuzyme.

Sur la base des tests menés par le fabricant, il a été établi que les instruments réutilisables pouvaient être nettoyés et désinfectés 100 fois au total en utilisant la méthode de nettoyage et désinfection ci-dessus. Noter que des variations dans la méthode de nettoyage et désinfection ci-dessus peuvent entraîner une réduction du cycle de vie des instruments. Les instruments ne doivent pas être utilisés en présence de craquelures, fissures ou preuves de vieillissement pouvant en affecter le fonctionnement.

**Stérilisation**

Tous les accessoires des valves Carbomedics doivent être **lavés et stérilisés** avant l'emploi et avant **chaque** réutilisation successive.

Les accessoires doivent être stérilisés à la vapeur conformément aux **paramètres <u>minimaux</u> indiqués ci-dessous**:

| Température | 121°C (250°F) | | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) |
|---|---|---|---|---|---|
| Temps | 35 minutes | | 10 minutes | 4 minutes | 3 minutes |
| Emballage | Plateau enveloppé | Accessoires enveloppés | Plateau enveloppé | Accessoires enveloppés | Accessoires enveloppés |
| Cycle | Pré- vide | Déplacement par gravité | Pré- vide | Pré- vide | Pré- vide |

Suivre les instructions fournies par le fabricant de l'équipement de stérilisation et les procédures hospitalières en cours.
**Ne pas utiliser les valves Carbomedics qui montrent des signes visibles de rupture, craquelures, fissures ou preuves de vieillissement, qui peuvent compromettre leur capacité fonctionnelle.**
**PRÉCAUTION – LA STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE N'EST PAS RECOMMANDÉE POUR LA STÉRILISATION DES ACCESSOIRES DES VALVES CARBOMEDICS: ELLE POURRAIT NÉCESSITER UN TEMPS DE DÉGAZAGE CONSIDÉRABLE.**

## XIII. RETOUR DES DISPOSITIFS EXPLANTÉS

Pour toute information concernant le retour de tout produit, contactez le service client local ou votre vendeur. Le numéro d'autorisation de retour de matériel requis ainsi que les instructions relatives à l'emballage vous seront alors communiqués. Les valves explantées doivent être disposées dans une solution de fixation histologique appropriée, comme du formol à 10 %, avant leur réexpédition.

## XIV. GARANTIES

Sorin Biomedica Cardio garantit que la les prothèses aortiques ascendants Carbomedics (ci-après désignée « Dispositif ») ont été conçues, fabriquées et emballées avec tout le soin possible, à l'aide des processus les plus évolués et en appliquant le principe de sécurité intégrée à sa conception et sa fabrication. Ce système est conçu pour garantir la sécurité d'utilisation du Dispositif, sous réserve qu'il soit employé dans les conditions et aux fins pour lesquelles il a été conçu, en respectant les mises en garde décrites ci-avant, et de manière à minimiser autant que possible les risques liés à l'utilisation du Dispositif, même s'ils ne peuvent être éliminés totalement.
Le Dispositif ne doit être utilisé que sous la seule responsabilité du personnel médical spécialisé, en tenant compte des risques inévitables, des effets secondaires éventuels et des complications possibles du traitement pour lequel il a été conçu, y compris ceux énoncés dans d'autres sections du présent Manuel.
Étant donné la complexité technique et autres circonstances médicales spécifiques des décisions médicales et des méthodes d'application du Dispositif Sorin Biomedica Cardio n'offre aucune garantie expresse ou implicite que le Dispositif produira certains résultats ou guérira efficacement un trouble d'ordre médical. Les résultats, en termes de profil clinique, de fonctionnement et de durée du Dispositif, dépendent de nombreux facteurs indépendants de la volonté du fabricant, notamment l'état du patient, la procédure d'implantation ou d'utilisation chirurgicale et la manière dont le Dispositif est manipulé après ouverture de l'emballage.
LA GARANTIE SORIN BIOMEDICA CARDIO, TELLE QU'ELLE EST SPÉCIFIÉE DANS LE PRÉSENT DOCUMENT, EST LA SEULE GARANTIE OFFERTE PAR SORIN BIOMEDICA CARDIO POUR LE DISPOSITIF ET, DANS LA MESURE OÙ LA LOI LE PERMET, TOUTE GARANTIE, OBLIGATION ET CONDITION EXPRESSE OU TACITE, Y COMPRIS, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE TACITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTABILITÉ À DES FINS PARTICULIÈRES ET DE NON-VIOLATION, EST DÉCLINÉE ET EXCLUE.
LA RESPONSABILITÉ ÉVENTUELLE DE SORIN BIOMEDICA CARDIO POUR LES DOMMAGES CAUSÉS À UN QUELCONQUE DISPOSITIF SE LIMITE AUX MONTANTS RÉELS PAYÉS PAR LE CLIENT À SORIN BIOMEDICA CARDIO EN VERTU DU PRÉSENT DOCUMENT POUR LE DISPOSITIF PARTICULIER POUR LEQUEL LA RESPONSABILITÉ INTERVIENT.
SANS PRÉJUDICE DE TOUS DROITS LÉGAUX (Y COMPRIS LA DIRECTIVE EUROPÉENNE 93/42/EEC) ET DES OBLIGATIONS DE LA SOCIÉTÉ ENVERS LESDITS DROITS, SORIN BIOMEDICA CARDIO DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ POUR LES DOMMAGES SPÉCIAUX, ACCESSOIRES OU INDIRECTS (Y COMPRIS LA PERTE DE BÉNÉFICES) DE QUELLE NATURE QUE CE SOIT, QU'ELLE SOIT DÉLICTUEUSE, CONTRACTUELLE, IMPOSÉE PAR LA LOI, LES STATUTS OU AUTRES, MÊME SI SORIN BIOMEDICA CARDIO CONNAISSAIT OU AURAIT DÛ CONNAÎTRE LA POSSIBILITÉ DE CES DOMMAGES.
NONOBSTANT CE QUI PRÉCÈDE, EN CAS DE RESPONSABILITÉ DE SORIN BIOMEDICA CARDIO, CETTE RESPONSABILITÉ SE LIMITERA À LA VALEUR D'UN MONTANT N'EXCÉDANT PAS LA VALEUR RÉELLE DU DISPOSITIF.
Sur base de ces facteurs, la responsabilité totale de Sorin Biomedica Cardio se limite strictement au remplacement du dispositif si ce dernier s'avère défectueux au moment de la livraison. Dans ces cas, le client retournera le dispositif à Sorin Biomedica Cardio, qui se réserve le droit d'examiner le dispositif réputé défaillant et d'établir s'il présente effectivement des vices de fabrication. La Garantie couvre exclusivement le remplacement d'un dispositif défectueux par un autre de type identique ou équivalent fabriqué par Sorin Biomedica Cardio et - selon le cas - le remboursement des frais directement liés au remplacement de l'appareil défectueux, encourus par le client.
La Garantie s'applique uniquement si le Dispositif est retourné à Sorin Biomedica Cardio, correctement emballé, avec un rapport écrit détaillé des défauts détectés et, si le Dispositif est déjà implanté, les motifs pour lesquels il a été retiré du patient.
Certaines juridictions ne permettent pas l'exclusion ou les limitations d'une garantie implicite. De même, certaines juridictions ne permettent pas l'exclusion ou les limitations de dommages accessoires ou indirects. Par conséquent, certaines des exclusions ci-dessus peuvent ne pas s'appliquer. La présente Garantie offre des droits juridiques spécifiques. Les patients peuvent aussi avoir d'autres droits qui varient d'une juridiction à l'autre.

# DEUTSCH

## CARBOMEDICS CARBO-SEAL®
## UND CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA
## AORTA-ASCENDENS-PROTHESE

### VERWENDUNGSHINWEISE
Diese Broschüre enthält wichtige Informationen zur Benutzung der Carbomedics Aorta Ascendens-Prothese und ihrem Zubehör. Das gesamte für die Handhabung und Implantation der Carbomedics Aorta Ascendens-Prothesen verantwortliche Personal sollte diese Informationen vor der Verwendung gründlich durcharbeiten.

### I. PRODUKTBESCHREIBUNG
Die Carbomedics Aorta Ascendens-Prothesen bestehen aus einer Carbomedics Herzklappenprothese und einer künstlichen Gefäßprothese (Conduit) aus gewebtem Polyester, das mit hoch gereinigter Säugetiergelatine imprägniert ist. Diese Gelatineimprägnierung verschließt die Spalten im polymeren Material der Gefäßprothese, so dass eine vorherige Koagulation nicht mehr notwendig ist (Abb. 1A und 1B).
Bei der Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva Aorta Ascendens-Prothese kann sich der proximale Abschnitt der Gefäßprothese unter physiologischem Druck so ausdehnen, dass er der Form des Sinus Valsalvae ähnlich ist (Abb. 1B).
Die Klappenkomponente des Implantats, die Carbomedics Herzklappenprothese, ist eine zweiflügelige Prothese mit flachem Profil, die für den Ersatz der menschlichen Aortenklappe konzipiert wurde. Die Carbomedics Herzklappenprothese (Abb. 1A und 1B) besitzt eine Klappenöffnung, die zwei identische Flügel beherbergt, welche die Öffnung fast vollständig verschließen. Jeder Flügel wird durch zwei Aufhänger in der Öffnung fixiert, die in Aussparungen in der Öffnung eingreifen. Die Geometrie der Aussparung legt die Bewegung und den Öffnungswinkel der Flügel fest. In der geschlossenen Stellung weist die Ebene jedes Flügels einen Nennwinkel von 25° zur Ebene des Klappenrings auf. Bei voll geöffneter Stellung bildet die Ebene jedes Flügels einen Nennwinkel von 78° zur Ebene des Klappenrings.
Die Carbomedics Herzklappenprothese besteht aus Materialien, die im kardiovaskulären Bereich seit langem erfolgreich angewendet werden. Für die Flügel und den Öffnungsring wird Pyrolite®-Carbon verwendet - ein Material, das in großem Umfang bei mechanischen Herzklappen eingesetzt wird. Die Klappenflügel werden aus Pyrolite®-Carbon hergestellt, das zur Steigerung der Kontrastfähigkeit auf ein Wolfram-imprägniertes Graphitsubstrat aufgetragen wird. Die Klappenöffnung besteht vollständig aus mit einem Titan-Versteifungsring verstärktem Pyrolite®-Carbon, das die Möglichkeit einer Verformung der Öffnung minimiert. Außerdem kann durch den Versteifungsring in Verbindung mit den kontrastfähigen Flügeln die Bewegung der Klappenflügel fluoroskopisch oder durch ähnliche nichtinvasive Methoden beurteilt werden.
Die Klappenöffnung und der Titan-Versteifungsring verfügen über einen Nahtring aus Polyester-Gestrick. Der Nahtring ist sicher mit der Gelatine-imprägnierten Gefäßprothese aus Polyester verbunden (Abb. 1A und 1B). Klappenöffnung und Versteifungsring sind so konstruiert, dass die Klappe in situ in die endgültige Position gedreht werden kann.
Carbomedics Herzklappenconduits enthalten einen Sicherungsdraht aus Ninitol. Zweck dieses Sicherungsdrahts ist es, die Klappenöffnung/Flügel-Komponente sicher mechanisch mit der Nahtringeinheit zu verbinden.
Die Gefäßprothese des Implantats ist ein Schlauch aus Polyester-Gewebe. Das Polyester wurde mit absorbierbarer, hochreiner Gelatine tierischen Ursprungs imprägniert. Sie bewirkt eine Abdichtung der Prothese auf dieselbe Weise wie das im traditionellen Pre-Clotting-Verfahren eingelagerte Fibrin. Deshalb bedarf diese Prothese keines Pre-Clottings, nicht einmal wenn Patienten unter Antikoagulanzien stehen oder eine besondere Blutungsgefahr besteht.
Die für die Imprägnierung verwendete Gelatine ist ein nicht antigen wirkendes, nicht toxisches Protein. Um ihre Auflösungsrate zu steuern, wurde sie querverbunden. Die Gelatine wird innerhalb von 14 Tagen hydrolysiert[1] und durch normales Gewebe ersetzt.
Die Spezifikationen der Aorta Ascendens-Prothesen **CARBOMEDICS CARBO-SEAL®** und **CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA** finden Sie im Kapitel “Specifications”.

### II. INDIKATIONEN
Die Carbomedics Aorta Ascendens-Prothesen werden bei Operationen am offenen Herzen mit gleichzeitigem Ersatz der Aorta ascendens und der Aortenklappe in Fällen von Aneurysma, Aorta dissecans oder anderen Erkrankungen der Aorta in Kombination mit krankhaften Veränderungen oder einer Degeneration der Aortenklappe eingesetzt.
**ACHTUNG: Die Entscheidung über den Einsatz der Carbomedics Aorta Ascendens-Prothese liegt im Ermessen des Chirurgen, der im Einzelfall nach Einschätzung der Risiken und Vorteile im Zusammenhang mit dem Zustand des Patienten und seiner Pathologie, den chirurgischen Verfahren und den alternativen Behandlungsmöglichkeiten entscheidet.**

### III. KONTRAINDIKATIONEN
Die Carbomedics Aorta Ascendens-Prothesen sind bei Patienten, die eine Langzeit-Antikoagulanzientherapie nicht tolerieren oder bei denen eine solche Therapie nur schwer aufrecht zu erhalten ist, kontraindiziert. Im Allgemeinen sollten Herzklappenersatz-/Transplantatverfahren nicht durchgeführt werden, wenn durch chirurgische Rekonstruktionsmethoden oder die Verabreichung von Medikamenten bessere Ergebnisse erzielt werden können.

## IV. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

**Warnhinweise**

- Über die Dauerhaftigkeit der Aorta Ascendens-Prothese mit Pyrolit®-Carbonkomponenten und versiegelten Herzklappenconduits liegen bislang keine Informationen vor.
- EINMALARTIKEL Auch der Kauter ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Die Carbomedics Aorta Ascendens-Prothese NICHT benutzen, wenn:
  - die Prothese herunter gefallen oder beschädigt (z. B. gelöste Segel) ist bzw. auf irgendeine Art falsch gehandhabt wurde
  - das Verfallsdatum abgelaufen ist – die Gelatine-Imprägnierung könnte aufgrund ihrer hydrolytischen Wirkung nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr den Vorgaben entsprechen
  - das Schutzsiegel aufgebrochen ist
  - das Seriennummer-Etikett nicht mit dem Behälter-Etikett übereinstimmt.
- UNTER KEINEN UMSTÄNDEN neu sterilisieren.
- Katheter, chirurgische Instrumente oder transvenöse Schrittmacherkabel NICHT durch die Prothese einführen. Dies könnte zu Klappeninsuffizienz, Beschädigung der Segel, Loslösen der Segel und/oder Einklemmen von Katheter/Instrumenten/Kabeln führen.
- Keinesfalls versuchen, eine Prothese, die mit Blut oder Gewebe in Berührung gekommen ist, zu reinigen, neu zu sterilisieren oder wiederzuverwenden. Wie bei allen als Einmalartikel steril gelieferten implantierbaren medizinischen Geräten können ein Sterilitätsverlust und/oder eine Wiederverwendung zu ernsthaften Verletzungen des Patienten oder zum Tod führen.
- Sorgfältig darauf achten, dass das Produkt vollständig entlüftet wird. Eine unvollständige Entlüftung kann eine Luftembolie und einen sekundären Schlaganfall zur Folge haben.
- Dieses Produkt darf nicht bei Patienten implantiert werden, die eine Überempfindlichkeit gegen Polyester oder Materialien bovinen Ursprungs zeigen.

**Vorsichtsmaßnahmen**

- EINMALARTIKEL.
- Dieses Produkt darf nicht bei Patienten implantiert werden, die eine Überempfindlichkeit gegen Polyester oder Materialien bovinen Ursprungs zeigen.
- Zusammen mit der Klappe ausschließlich Instrumente der Sorin Group verwenden. Keinerlei Gegenstände (einschließlich Saugerspitze, Katheter oder Schrittmacherkabel) durch die Klappensegel führen, da dies die Klappe beschädigen könnte.
- Sorgfältig darauf achten, dass das Produkt vollständig entlüftet wird. Eine unvollständige Entlüftung kann eine Luftembolie und einen sekundären Schlaganfall zur Folge haben.
- Bei Patienten, die sich einer zahnärztlichen Behandlung unterziehen, sollte eine Antibiotikaprophylaxe in Erwägung gezogen werden.
- Der vorsterilisierte Kauter ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Die Carbomedics Aorta Ascendens Prothese ist bedingt MR-sicher. Weitere Informationen zur Magnetresonanztomographie sind dem Abschnitt X – Patienteninformation zu entnehmen.

**Vorsichtsmaßnahmen vor der Anwendung**

- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden (das Haltbarkeitsdatum ist auf den Produktetiketten mit Jahr. Monat.Tag. angegeben). Die Gelatine-Imprägnierung könnte aufgrund ihrer hydrolytischen Wirkung nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr den Vorgaben entsprechen.
- Der Folienbeutel und die äußere Schale sind unsteril. Nur die innerste Schale darf in das sterile Feld gelegt werden.
- Die Carbomedics Aorta Ascendens Prothese muss innerhalb eines Monats nach Entnahme aus dem Folienbeutel implantiert werden.
- Die äußere und innere Schale darauf überprüfen, ob die Tyvek®[2] Versiegelung vollständig intakt und die Sterilitätsdauer nicht überschritten ist.
- Implantate, die vor oder nach der Packungsentnahme heruntergefallen sind oder anderweitig nicht ordnungsgemäß behandelt wurden, dürfen nicht verwendet werden.
- Die Carbomedics Aorta Ascendens-Prothese nicht reinigen.

**Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung**

- Kein Pre-Clotting. Die Carbomedics Aorta Ascendens-Prothese enthält ein mit Gelatine imprägniertes Conduit und darf vor dem Einsatz nicht koaguliert werden.
- Auch wenn ein direktes Handhaben der Gefäßprothese während der Implantation erforderlich sein kann, sollte die Handhabung des Gelatine-imprägnierten Implantat-Materials minimiert werden, um die Dichtungseigenschaften des Conduits nicht zu beeinträchtigen.
- Um Faserschäden an der Gefäßprothese bei der Implantation der Prothese zu minimieren, sollten atraumatische oder Rundnadeln verwendet werden.
- Die Gefäßprothese sollte ausschließlich mit dem Kauter geschnitten werden, um ein Ausfransen zu verhindern. Das Eintauchen der Prothese in Kochsalzlösung unmittelbar vor der Implantation (weniger als 5 Minuten) verhindert fokale Verbrennungen durch die Elektrokauterisation.
- Den Kauter nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Der sterile Kauter ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Den Kauter nicht resterilisieren. Verwenden Sie den Kauter nicht bei Vorhandensein entflammbarer Gase bzw. Materialien oder in sauerstoffreicher Umgebung. Es könnte Feuer entstehen. Bei Nichtgebrauch verschließen. Brechen Sie zur sicheren Entsorgung die Spitze mit der Arterienklemme ab und setzen Sie den Deckel auf. Bei Zuwiderhandlung kann es zu Feuer kommen.
- Die Gefäßprothese vorsichtig dehnen, um Falten zu glätten. Keinen übermäßigen Zug anwenden.
- Die Herzklappe nur mit den von der Sorin Group für die Carbomedics-Klappe mitgelieferten Zubehörinstrumenten handhaben. Hinsichtlich der Instrumente, die von der Sorin Group für Handhabung und Implantation der Prothese geliefert werden, beziehen Sie sich auf die “Instruments Tables” am Ende dieser Broschüre. Die Handhabung der Herzklappe mit anderen Instrumenten kann zu schweren, äußerlich nicht sichtbaren strukturellen Schäden, zum Bruch der Segel und/oder des Klappenrings oder zum Losreißen der Segel führen.

- Die Instrumente dürfen nicht verwendet werden, wenn sichtbare Zeichen von Bruchstellen, Rissen oder Alterung festzustellen sind, die die Funktion beeinträchtigen könnten.
- Die Anwendung von Größenbestimmungsinstrumenten oder -methoden anderer Hersteller kann zu Fehlschlüssen bei Größenangaben führen. Ausschließlich Carbomedics Herzklappen-Größenbestimmungsinstrumente und für die Gefäßprothese die graphisch dargestellte Kalibriertechnik (Abb. 2 und 3) anwenden.
- Die Klappe nicht mit dem vormontierten Klappen-Applikator drehen – ausschließlich den Carbomedics Aortenklappendreher in der geeigneten Größe verwenden.
- Ausschließlich den passenden Carbomedics Aortenklappendreher verwenden. Kein anderes Instrument oder Produkt verwenden, um die Klappe zu drehen. Ein Drehen der Klappe durch Greifen der Segel kann schwere, sichtbare oder nicht sichtbare Schäden und eine Funktionsbeeinträchtigung der Herzklappe zur Folge haben.
- Beim Einpassen der Klappe darauf achten, dass weder Nahtmaterial noch anatomische Strukturen die Segelbewegung behindern.
- Durch Abklemmen können Carbomedics Aorta Ascendens Prothesen geschädigt werden. Es empfiehlt sich die Verwendung von atraumatischen Klemmen, möglichst mit weich gepolsterten Backen, unter geringstmöglicher Kraftaufwendung. Keine übermäßige Kraft anwenden, da sonst das Polyestergewebe und die Gelatine-Imprägnierung beschädigt werden.
- Sorgfältig darauf achten, dass das Produkt vollständig entlüftet wird. Eine unvollständige Entlüftung kann eine Luftembolie und einen sekundären Schlaganfall zur Folge haben.

**Sterilisation**

- Die Carbomedics Aorta Ascendens-Prothese nicht wiederholt sterilisieren.
- Die Carbomedics Herzklappen-Größenbestimmungsinstrumente und Carbomedics Klappendreher sind unsteril verpackt und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden.
  Informationen zur Sterilisation finden Sie in Kapitel XII REINIGUNGS-, DESINFEKTIONS- UND STERILISATIONSANLEITUNG FÜR ZUBEHÖR.
- Der Kauter darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden.
- Das Typenetikett der Herzklappe ist kein Hinweis auf ihre Sterilität.
- Der vormontierte Klappen-Applikator ist steril und darf nach dem Lösen vom Implantat nicht wieder verwendet werden.

## V. KOMPLIKATIONEN

**Beobachtete Nebenwirkungen**

Die mit der Verwendung der Carbomedics Herzklappenprothese verbundenen Risiken und Beschwerden unterscheiden sich nicht von denen, die in der Fachliteratur erwähnt werden Einige der möglichen Komplikationen, die als Folge eines operativen Herzklappeneingriffs auftreten können, werden im Abschnitt „Mögliche Nebenwirkungen“ beschrieben.

**Mögliche Nebenwirkungen**

Zu den möglichen Nebenwirkungen in Verbindung mit der Anwendung von Aortenklappenprothesen gehören:
Angina pectoris
Herzrhythmusstörungen
Endokarditis
Herzversagen
Hämolyse
Hämolytische Anämie
Hämorrhagie
Myokardinfarkt
Behinderung der Segelprothese (Widerstand)
Nichtstrukturelle Prothesendysfunktion
Prothesenpannus
Perivalvuläre Lecks in der Prothese
Regurgitation der Prothese
Strukturelle Prothesendysfunktion
Thrombus in der Prothese
Schlaganfall
Thromboembolien
Zu den möglichen Nebenwirkungen in Verbindung mit Gefäßimplantaten gehören:
Aneurysma
Kollagen hat sich als schwaches Immunogen erwiesen; klinische Reaktionen auf Kollagenimplantate wurden als selten, gering, lokal und selbsteinschränkend beschrieben.
Embolie
Hämorrhagie
Infektion
Verschluss (einschließlich Thrombose und Anastomosenhyperplasie der Intima)
Pseudoaneurysma
Serom
Die Komplikationen können möglicherweise diese Folgen haben:
Revision, Explantation, dauerhafte Invalidität, Tod.

## VI. KLINISCHE STUDIEN

Die auf Daten gestützte Untersuchung beobachteter Nebenwirkungen und klinische Studien gemäß der Voraussetzungen der FDA werden am Ende dieser Broschüre aufgeführt.

## VII. INDIVIDUELLE ANPASSUNG DER BEHANDLUNG

**Antikoagulantien- und/oder Antithrombotikatherapie**

Aus umfassenden veröffentlichten Daten geht hervor, dass nach dem Ersatz einer Herzklappe durch eine mechanische Prothese eine Antikoagulantientherapie erforderlich ist, um Herzklappenthrombosen und/oder Thromboembolien vorzubeugen.

## VIII. PATIENTENBERATUNG

Bei Patienten, die sich einer zahnärztlichen Behandlung unterziehen, sollte eine prophylaktische Antibiotikabehandlung in Erwägung gezogen werden.

Nach dem Ersatz einer Herzklappe durch eine mechanische Prothese ist eine Antikoagulantientherapie erforderlich. Der Patient sollte für Informationszwecke die vom Hersteller ausgestellte Ausweiskarte und die Patientenkarte mit Patienten- und Protheseninformationen verwenden.

## IX. GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Die Carbomedics Aorta Ascendens-Prothesen wurden vor der Lieferung mit Ethylenoxid vorsterilisiert. Die Tyvek® Versiegelung muss auf beiden Schalen, d. h. der inneren und der äußeren Schale, intakt sein. Im Falle einer Beschädigung der Schalen muss angenommen werden, dass die Prothese nicht mehr steril ist. **CARBOMEDICS AORTA ASCENDENS-PROTHESEN DÜRFEN NICHT WIEDERHOLT STERILISIERT WERDEN.**

Carbomedics Aorta Ascendens-Prothesen werden steril geliefert und sind zwischen zwei mit Tyvek® bedeckten Platten, die sich in einem mit Folie ausgekleideten Beutel befinden, versiegelt. **FOLIENBEUTEL UND ÄUSSERE SCHALE SIND UNSTERIL. NUR DIE INNERSTE SCHALE DARF IN DAS STERILE FELD GELEGT WERDEN.**

**Handhabung und Implantation der Prothese**

Hinsichtlich der Instrumente, die von der Sorin Group für Handhabung und Implantation der Prothese geliefert werden, beziehen Sie sich auf die “Instruments Tables” am Ende dieser Broschüre.

1. Die Auswahl der geeigneten Carbomedics Aorta Ascendens-Prothese nimmt der implantierende Chirurg durch individuelle Auswertung des Patienten nach Bestimmung der ringförmigen Gewebeöffnung und Größenbestimmung der Anastomose an der Nahtstelle der Aorta vor.
   Die Auswahl der richtigen Klappengröße kann durch die Verwendung der Carbomedics Größenbestimmungsinstrumente erleichtert werden (Abb. 2). Ausschließlich die zylindrischen Carbomedics Größenbestimmungsinstrumente verwenden, um den Durchmesser des Gewebeanulus zu bestimmen. Die entsprechende Klappengröße ist auf dem Instrument angegeben. **CARBOMEDICS HERZKLAPPEN-GRÖSSENBESTIMMUNGSINSTRUMENTE WERDEN UNSTERIL GELIEFERT UND MÜSSEN VOR GEBRAUCH STERILISIERT WERDEN.**
   **DIE INSTRUMENTE DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN, WENN SICHTBARE ZEICHEN VON BRUCHSTELLEN, RISSEN ODER ALTERUNG FESTZUSTELLEN SIND, DIE DIE FUNKTION BEEINTRÄCHTIGEN KÖNNTEN. DIE ANWENDUNG VON GRÖSSENBESTIMMUNGSINSTRUMENTEN ODERMETHODEN ANDERER HERSTELLER KANN ZU FEHLSCHLÜSSEN BEI DER GRÖSSENBESTIMMUNG FÜHREN. AUSSCHLIESSLICH CARBOMEDICS HERZKLAPPEN-GRÖSSENBESTIMMUNGSINSTRUMENTE UND FÜR DIE GEFÄSSPROTHESE DIE IN ABBILDUNG 2 und 3 DARGESTELLTE KALIBRIERTECHNIK ANWENDEN.**
2. Nach Auswahl der geeigneten Größe für die Carbomedics Aorta Ascendens-Prothese stellen Sie sicher, dass alle Behälteretiketten mit Modell, Größe und Seriennummer der Carbomedics Aorta Ascendens-Prothese übereinstimmen **IM FALLE VON UNSTIMMIGEN ANGABEN JEGLICHER ART DAS PRODUKT NICHT VERWENDEN.**
3. **NICHT NACH ABLAUF DES VERFALLSDATUMS VERWENDEN. DIE GELATINEIMPRÄGNIERUNG KÖNNTE AUFGRUND IHRER HYDROLYTISCHEN WIRKUNG NACH ABLAUF DES VERFALLSDATUMS NICHT MEHR DEN VORGABEN ENTSPRECHEN.**
   Die äußere und innere Schale darauf überprüfen, ob die Tyvek® Versiegelung vollständig intakt und die Sterilitätsdauer nicht überschritten ist. Wenn die Sterilitätsdauer des Produktes überschritten oder die Tyvek® Versiegelung beschädigt oder geöffnet ist, muss angenommen werden, dass das Produkt unsteril ist. Es darf daher nicht verwendet werden.
4. Die Folienverpackung am oberen Ende aufreißen, um das Implantat aus der Verpackung zu nehmen. Die doppelte Blister-Schale aus dem Folienbeutel nehmen. **FOLIENBEUTEL UND ÄUSSERE SCHALE SIND UNSTERIL.**
5. Die Tyvek® Versiegelung der äußeren Schale abziehen und die sterile innere Schale in das sterile Feld legen. Unter sterilen Bedingungen die Tyvek® Versiegelung der inneren Schale abziehen. Das Implantat ist nun ausgepackt. In die Schale greifen und das Implantat vorsichtig am vormontierten Applikator herausnehmen (Abb. 4). **NUR DIE INNERSTE SCHALE DARF IN DAS STERILE FELD GELEGT WERDEN. DIE PROTHESE MUSS INNERHALB EINES MONATS NACH ENTNAHME AUS DEM FOLIENBEUTEL IMPLANTIERT WERDEN. IMPLANTATE, DIE VOR ODER NACH DER PACKUNGSENTNAHME HERUNTERGEFALLEN SIND ODER NICHT STANDARDGEMÄSS BEHANDELT WURDEN, DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN.**
6. Zum Entfernen des Typenetiketts den Befestigungsfaden durchschneiden (Abb. 5). **DAS IDENTIFIKATIONSETIKETT DIENT NICHT ALS STERILITÄTSNACHWEIS.**
7. Der vormontierte Applikator erleichtert die Handhabung der Herzklappe während der Implantation. Der vormontierte Applikator ermöglicht es, beim Einnähen des Implantats den direkten Kontakt mit der Herzklappe auf ein Mindestmaß zu beschränken. Der vormontierte Applikator darf erst nach dem Einnähen des Implantats in den Anulus abgenommen werden. **DER VORMONTIERTE KLAPPEN-APPLIKATOR IST STERIL UND DARF NACH DEM LÖSEN VOM IMPLANTAT NICHT WIEDER VERWENDET WERDEN.**
8. Die Carbomedics Aorta Ascendens-Prothese wird direkt vor der Implantation (weniger als 5 Min.) in steriler Kochsalzlösung gespült, damit sie einfacher zu handhaben ist und Gelatinepartikel, die für gewöhnlich mit versiegelten Gefäßprothesen verbunden sind, entfernt werden, sowie die Möglichkeit von lokalisierten Verbrennungen des Grafts beim Kautern verhindert wird.

9. Die mit Gelatine imprägnierte Gefäßprothese der Carbomedics Aorta Ascendens-Prothesen aus Polyestergewebe wurde wegen ihrer guten Vernähbarkeit und der Tatsache, dass keine Vorkoagulation erforderlich ist, ausgewählt. Kein Pre-Clotting. **AUCH WENN EIN DIREKTES HANDHABEN DER GEFÄSSPROTHESE WÄHREND DER IMPLANTATION ERFORDERLICH SEIN KANN, SOLLTE DIESES AUF DAS MINDESTE REDUZIERT SEIN, UM DIE DICHTUNGSEIGENSCHAFTEN DES CONDUITS NICHT ZU BEEINTRÄCHTIGEN.**
10. Zur Erleichterung der Implantation der Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva Aorta Ascendens-Prothese vermeiden Sie ein Zusammenfallen von Gefäßprothesenrandnaht und Koronaranastomose.
11. Ein Zuschneiden der Gefäßprothese zur Anpassung der Länge oder zum Erstellen von Koronaröffnungen sollte anhand des im Lieferumfang enthaltenen sterilen Kauters erfolgen. Der Kauter verschmilzt die durchtrennten Fasern und verhindert so ein Ausfransen des Gewebes im Bereich des Schnitts.
    Den Kauter nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Der sterile Kauter ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Den Kauter nicht resterilisieren. Verwenden Sie den Kauter nicht bei Vorhandensein entflammbarer Gase bzw. Materialien oder in sauerstoffreicher Umgebung. Es könnte Feuer entstehen. Bei Nichtgebrauch verschließen. Brechen Sie zur sicheren Entsorgung die Spitze mit der Arterienklemme ab und setzen Sie den Deckel auf. Bei Zuwiderhandlung kann es zu Feuer kommen.
    Keine scharfkantigen Nadeln verwenden. Scharfkantige Nadeln können einzelne Gewebestränge des Implantats durchtrennen und so das Conduit beschädigen und Leckagen an der Einstichstelle verursachen.
    **UM DEN FASERSCHADEN WÄHREND DER IMPLANTATION DES CONDUITS ZU MINIMIEREN, SOLLTEN ATRAUMATISCHE ODER RUNDNADELN VERWENDET WERDEN.**
    **DAS EINTAUCHEN DES IMPLANTATS IN KOCHSALZLÖSUNG UNMITTELBAR VOR DER IMPLANTATION (UNTER 5 MIN.) VERHINDERT FOKALE VERBRENNUNGEN DURCH DIE ELEKTROKAUTERISATION.**
12. Wenn ein vollständiges Abklemmen des Conduits erforderlich ist, empfiehlt sich die Verwendung von atraumatischen, gummibeschichteten Klemmen unter geringstmöglicher Kraftaufwendung. **DURCH ABKLEMMEN KANN DIE CARBOMEDICS AORTA ASCENDENS-PROTHESE GESCHÄDIGT WERDEN.** Keine übermäßige Kraft auf die Prothese anwenden - das Polyestergewebe und die Gelatine-Imprägnierung könnten Schaden nehmen. **DIE GEFÄSSPROTHESE VORSICHTIG DEHNEN, UM FALTEN ZU GLÄTTEN. KEINEN ÜBERMÄSSIGEN ZUG ANWENDEN.**
13. Nach der Implantation der Herzklappenkomponente der Prothese wird der vormontierte Applikator gelöst. Hierzu den Freigabeknopf am Ende des Applikator drücken (Abb. 6). Darauf achten, dass der Applikator beim Entfernen nicht die Innenseite des Conduits berührt. **NICHT VERSUCHEN, DEN VORMONTIERTEN HERZKLAPPEN-APPLIKATOR ERNEUT EINZUFÜHREN. DER VORMONTIERTE KLAPPEN-APPLIKATOR IST STERIL UND DARF NACH DEM LÖSEN VOM IMPLANTAT NICHT WIEDER VERWENDET WERDEN.**
14. Bei der Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva Aorta ascendens-Prosthese werden die Koronararterien mit dem Außenrand der Gefäßprothese vernäht.
15. Bei Bedarf kann die Herzklappenkomponente mit dem Carbomedics Aortenklappendreher in ihrem Polyes-terüberzogenen Versteifungsring gedreht und in situ ausgerichtet werden (Abb. 7). Der Carbomedics Aor-tenklappen-Rotator der Größe 29/31 wird zur Rotation der Klappenkomponente der Carbomedics Aorta As-cendens-Prothese der Größe 33 verwendet. Zum Drehen der Klappe dürfen keine anderen Instrumente verwendet werden. Informationen zur Sterilisation von Instrumenten finden Sie in Kapitel XII REINIGUNGS-, DESINFEKTIONS- UND STERILISATIONSANLEITUNG FÜR ZUBEHÖR.
    **DIE CARBOMEDICS KLAPPENDREHER SIND UNSTERIL VERPACKT UND MÜSSEN VOR GEBRAUCH STERILISIERT WERDEN.**
    **DIE KLAPPE NICHT MIT DEM VORMONTIERTEN KLAPPEN-APPLIKATOR ODER EINEM ANDEREN INSTRUMENT ODER EINER ANDEREN VORRICHTUNG DREHEN – AUSSCHLIESSLICH DEN VON SORIN GELIEFERTEN CARBOMEDICS AORTENKLAPPENDREHER VERWENDEN. EIN DREHEN DER KLAPPE DURCH GREIFEN DER SEGEL KANN SCHWERE, SICHTBARE ODER NICHT SICHTBARE SCHÄDEN UND EINE FUNKTIONSBEEINTRÄCHTIGUNG DER HERZKLAPPE ZUR FOLGE HABEN.**
    **DIE INSTRUMENTE DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN, WENN SICHTBARE ZEICHEN VON BRUCHSTELLEN, RISSEN ODER ALTERUNG FESTZUSTELLEN SIND, DIE DIE FUNKTION BEEINTRÄCHTIGEN KÖNNTEN.**
16. Nach der endgültigen Ausrichtung der Herzklappe im Anulus des Patienten kann die Beweglichkeit der Segel mit Hilfe des Klappensegeltesters beurteilt werden. **ÄUSSERST VORSICHTIG VORGEHEN. BEIM EINPASSEN DER HERZKLAPPE DARAUF ACHTEN, DASS DIE BEWEGUNG DER SEGEL WEDER DURCH NAHTMATERIAL NOCH DURCH ANATOMISCHE STRUKTUREN BEHINDERT WIRD.**
    Der Carbomedics Segeltester (VT-100, Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division) ist ein entsorgbarer, steril gelieferter Segeltester zum einmaligen Gebrauch. Den Tester festhalten und jedes Segel mit der Spitze berühren, um die freie Beweglichkeit zu überprüfen (Abb. 8).
    **DIE INSTRUMENTE DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN, WENN SICHTBARE ZEICHEN VON BRUCHSTELLEN, RISSEN ODER ALTERUNG FESTZUSTELLEN SIND, DIE DIE FUNKTION BEEINTRÄCHTIGEN KÖNNTEN.**
    **DIE HANDHABUNG DER HERZKLAPPE MIT ANDEREN INSTRUMENTEN KANN ZU SCHWEREN, ÄUSSERLICH NICHT SICHTBAREN STRUKTURELLEN SCHÄDEN, ZUM BRUCH DER SEGEL UND/ODER DES KLAPPENRINGS ODER ZUM LOSREISSEN DER SEGEL FÜHREN.**
    **KEINERLEI GEGENSTÄNDE (EINSCHLIESSLICH SAUGERSPITZE, KATHETER ODER SCHRITTMACHERKABEL) DURCH DIE KLAPPENSEGEL FÜHREN, DA DIES DIE KLAPPE BESCHÄDIGEN KÖNNTE.**

**Resterilisationsanweisungen**

Carbomedics Aorta Ascendens-Prothesen dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Informationen zur Sterilisation von Instrumenten finden Sie in Kapitel XII REINIGUNGS-, DESINFEKTIONS- UND STERILISATIONSANLEITUNG FÜR ZUBEHÖR.

## X. PATIENTENINFORMATION

**Registrierungsformular und Identifikationskarte**

In der Verpackung jeder Herzklappe ist ein Patientenregistrierungsformular enthalten. Das Registrierungsformular ist vom implantierenden Chirurgen bzw. der Klinik auszufüllen und an den Hersteller zurückzusenden.

Nach Erhalt des Formulars erstellt der Hersteller eine Identifikationskarte mit den Patienten- und Protheseinformationen zum Gebrauch durch den Patienten.

**Patientenkarte**

In der Verpackung jeder Herzklappe ist eine Patientenkarte enthalten. Die Karte enthält die Identifikationsdaten der Prothese. Der Chirurg bzw. die Klinik muss die Implantationsdaten (Patient, Chirurg, Klinik) eintragen und die Karte dem Patienten vor der Entlassung aus der Klinik aushändigen.

**Informationen zur Magnetresonanztomographie (MRT)**

Nicht klinische Tests haben erwiesen, dass alle Carbomedics Aorta Ascendens-Prothesen bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann unmittelbar nach der Insertion unter folgenden Bedingungen sicher abgetastet werden:

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 720 Gauss/cm oder weniger

MRT- bedingte Erwärmung

Ganzkörpermittelwert der spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg im Normalbetrieb (die Betriebsweise der MR-Apparatur, in der keiner der Outputs einen Wert erreicht, der physiologischen Stress für den Patienten erzeugt) für 15 Minuten (z.Bsp. pro Pulssequenz).

In nicht klinischen Tests ergaben die Carbomedics Aorta Ascendens-Prothesen folgenden Temperaturanstieg für 15 Minuten MR-Tomographie (z.Bsp. pro Pulssequenz) in einem MR-System mit 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Größte Temperaturänderung +1,6°C.

Artefakt-Informationen

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt sein, wenn der betroffene Bereich sich in genau demselben Bereich oder relativ nahe an der Position der Carbomedics Aorta Ascendens-Prothese befindet. Daher kann es erforderlich sein, die MR-Bilddarstellungsparameter zu optimieren, um das Vorhandensein dieses Implantats auszugleichen. Die maximale Artefaktgröße (wie beispielsweise die Gradientenechopulssequenz zeigt) erstreckt sich über ungefähr 10 mm zur Größe und Form der Carbomedics Aorta Ascendens-Prothese unter Verwendung eines MR-Systems mit 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) und RF-Sendespule. Das Conduit-Lumen wird nicht vom Artefakt verdunkelt.

| Impulsfolge | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| Signalverlust- Ausmaß | 1742-mm$^2$ | 1519-mm$^2$ | 3096-mm$^2$ | 4054-mm$^2$ |
| Ebenen-Orientierung | Parallel | Perpendikulär | Parallel | Perpendikulär |

## XI. LIEFERUMFANG

Modelle und Größen (siehe Abschnitt “Specifications”)

**Verpackung, Lagerung, Zubehörteile**

Carbomedics Aorta Ascendens-Prothesen werden steril geliefert und sind zwischen zwei mit Tyvek® bedeckten Platten, die sich in einem mit Folie ausgekleideten Beutel befinden, versiegelt. Die Umhüllung dient als Barriere für den Dampf und erhält die optimalen Eigenschaften der Prothese. Ein im Folienbeutel enthaltenes Päckchen mit Silikagel dient demselben Zweck. Die beiden Schalen schützen das Implantat vor Schäden und Verunreinigung und erleichtern den aseptischen Transfer des Produktes in das sterile Feld.

Die Packung enthält ferner einen vorsterilisierten Kauter für den einmaligen Gebrauch[a]. DER KAUTER IST EIN EINMALARTIKEL. DEN KAUTER NICHT WIEDER VERWENDEN ODER RESTERILISIEREN. Jede Schachtel enthält eine Carbomedics Aorta Ascendens-Prothese und deren Zubehör.

Die Carbomedics Aorta Ascendens-Prothese ist in einer sauberen, trockenen Umgebung bei Temperaturen zwischen 0°C und 35°C (32°F – 95°F) aufzubewahren.

## XII. REINIGUNGS-, DESINFEKTIONS- UND STERILISATIONSANLEITUNG FÜR ZUBEHÖR

DIE INSTRUMENTE KÖNNTEN DURCH STARK BASISCHE ODER STARK SÄUREHALTIGE REINIGUNGSMITTEL UND LÖSUNGEN SOWIE DURCH CHEMIKALIEN MIT KETONEN ODER CHLORHALTIGEN LÖSUNGSMITTELN BESCHÄDIGT WERDEN.

**Manuelle Reinigung und Desinfektion**

Es wird empfohlen, Instrumente so bald wie möglich nach der Verwendung zu sterilisieren. Für die Reinigung und Desinfektion der Carbomedics Instrumente wird die folgende Methode empfohlen:

Reinigung und Desinfektion der Carbomedics Instrumente wird die folgende Methode empfohlen:

[a] Der in der Verpackung von Carbomedics Carboseal und Carbomedics Carboseal Valsalva Prothesen mitgelieferte Kauter ist ein im Handel erhältliches medizinisches Gerät, das vom Hersteller mit der EC-Kennzeichnung (93/42/EEC Richtlinie) versehen wurde.

1. Die Instrumente mit einem feuchten Einmalschwamm abwischen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
2. Die Instrumente anschließend 20 Sekunden unter heißem, fließendem Leitungswasser mindestens 20 Sekunden lang spülen, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
3. Die Instrumente entweder (a) 5 Minuten in einem Wescondyne-Bad oder (b) in einem Terg-A-Zyme-Bad (enzymatisches Reinigungsmittel, Alconox) einweichen.
4. Die Instrumente gründlich mit einer weichen Bürste schrubben.
5. Die Instrumente mindestens 20 Sekunden lang mit deionisiertem Wasser abspülen, um Reste von Verschmutzungen und Reinigungsmitteln zu entfernen.

**Reinigungs- und Desinfektionsvorgang mit basischen Reinigungsmitteln***

Nach dem Platzieren der Instrumente in der Reinigungs-, Desinfektions- und Trocknungsanlage (RDT) müssen folgende Reinigungszyklen durchlaufen werden:

| Schritt | Zyklus | Dauer | Deionisiertes Wasser | Hinweise |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Vorwäsche | 2 Minuten | 45°C ± 5°C | Keine Reinigungsmittel oder -zusätze verwenden. Nach Beendigung entleeren. |
| 2 | Vorwäsche | 2 Minuten | 45°C ± 5°C | Keine Reinigungsmittel oder -zusätze verwenden. Nach Beendigung entleeren. |
| 3 | Hauptwäsche | 10 Minuten | 45°C ± 5°C | Die Herstelleranweisungen zum optimalen Mischverhältnis und zur Konzentration des Reinigungsmittels beachten. Nach Beendigung entleeren. |
| 4 | Spülen | 1 Minute | 45°C± 5°C | Während des Spülens keine Neutralisatoren verwenden. Nach Beendigung entleeren. |
| 5 | Spülen | 2 Minuten | 91°C± 5°C | Während des Spülens keine Neutralisatoren verwenden. Nach Beendigung entleeren. |
| 6 | Trocknen | 10 Minuten | - | 91°C heißer Luftstrom |

*Die Tests beim Hersteller wurden mit der Reinigungs-, Desinfektions- und Trocknungsanlage HAMO T-21 mit dem basischen Reinigungsmittel HAMO Liquid 55 (vergleichbar mit Deconex 22 LIQ) durchgeführt. Das verwendete Mischungsverhältnis betrug 4 Milliliter Reinigungsmittel auf einen Liter Wasser im Waschgang.
Auf der Grundlage der vom Hersteller durchgeführten Tests konnte ermittelt werden, dass wiederverwendbare Instrumente mit der oben beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsmethode insgesamt 100 Mal gereinigt und desinfiziert werden können. Beachten Sie, dass Änderungen an der oben genannten Reinigungs- und Desinfektionsmethode zu einer kürzeren Gebrauchsdauer der Instrumente führen können. Die Instrumente sollten nicht verwendet werden, wenn sichtbare Zeichen von Bruchstellen, Rissen oder Alterung festzustellen sind, welche die Funktion beeinträchtigen könnten.

**Reinigungs- und Desinfektionsvorgang mit enzymatischen Reinigungsmitteln****

Nach dem Platzieren der Instrumente in der Reinigungs-, Desinfektions- und Trocknungsanlage (RDT) müssen folgende Reinigungszyklen durchlaufen werden:

| Schritt | Zyklus | Dauer | Deionisiertes Wasser | Hinweise |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Vorwäsche | 5 Minuten | 50°C ± 5°C | Keine Reinigungsmittel oder -zusätze verwenden. Nach Beendigung entleeren. |
| 2 | Vorwäsche | 5 Minuten | 50°C ± 5°C | Keine Reinigungsmittel oder -zusätze verwenden. Nach Beendigung entleeren. |
| 3 | Hauptwäsche | 10 Minuten | 60°C ± 5°C | Die Herstelleranweisungen zum optimalen Mischverhältnis und zur Konzentration des Enzymreinigers beachten. Nach Beendigung entleeren. |
| 4 | Spülen | 5 Minuten | 90°C± 5°C | Nach Beendigung entleeren. |
| 5 | Spülen | 5 Minuten | 90°C± 5°C | Nach Beendigung entleeren. |
| 6 | Abkühlphase | 5 Minuten | - | Instrumente aus RDT entnehmen und bei Zimmertemperatur abkühlen lassen. |

**Die Tests beim Hersteller wurden mit dem RDT von Getinge/Castle mit dem enzymatischen Reinigungsmittel Castle® Renuzyme durchgeführt.
Auf der Grundlage der vom Hersteller durchgeführten Tests konnte ermittelt werden, dass wiederverwendbare Instrumente mit der oben beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsmethode insgesamt 100 Mal gereinigt und desinfiziert werden können. Beachten Sie, dass Änderungen an der oben genannten Reinigungs- und Desinfektionsmethode zu einer kürzeren Gebrauchsdauer der Instrumente führen können. Die Instrumente sollten nicht verwendet werden, wenn sichtbare Zeichen von Bruchstellen, Rissen oder Alterung festzustellen sind, welche die Funktion beeinträchtigen könnten.

**Sterilisation**

Alle Zubehörteile der Carbomedics-Klappe müssen vor der Verwendung und **jeder** anschließenden Wiederverwendung **gereinigt und sterilisiert** werden.
Das Zubehör muss gemäß der **unten angegebenen <u>Mindest</u>parameter** sterilisiert werden.

| Temperatur | 121°C (250°F) | | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) |
|---|---|---|---|---|---|
| Dauer | 35 Minuten | | 10 Minuten | 4 Minuten | 3 Minuten |
| Behälter | Verpacktes Tablett | Verpacktes Zubehörteile | Verpacktes Tablett | Verpacktes Tablett | Verpacktes Tablett |
| Zyklus | Prävakuum | Schwerkraft | Prävakuum | Prävakuum | Prävakuum |

Halten Sie sich an die Herstelleranweisungen des Sterilisationsgerätes und an die krankenhausüblichen Vorgänge.
**Die Carbomedics Instrumente sollten nicht verwendet werden, wenn sichtbare Zeichen von Bruchstellen, Rissen oder Alterung festzustellen sind, welche die Funktion beeinträchtigen könnten.**
**VORSICHT – DIE STERILISATION MIT ETHYLENOXID WIRD ZUM STERILISIEREN VON CARBOMEDICS KLAPPENZUBEHÖR NICHT EMPFOHLEN: ES KÖNNTE EINER LÄNGE AUSGASUNG VERLANGEN.**

## XIII. RÜCKSENDUNG EXPLANTIERTER IMPLANTATE

Für Informationen zur Rücksendung von Produkten kontaktieren Sie Ihren örtlichen Kundendienst oder Verkaufsvertreter. Die erforderliche Nummer der Genehmigung zur Materialrücksendung (RMA-Nr.) und Anweisungen zur Verpackung werden bereitgestellt. Explantierte Klappen sollten vor der Rücksendung in eine geeignete Fixierflüssigkeit für histologische Proben, wie 10% Formalin, eingetaucht werden.

## XIV. GARANTIE

Sorin Biomedica Cardio garantiert, dass bei der Entwicklung, der Herstellung und der Verpackung der zweiflügeligen mechanischen Carbomedics Aorta Ascendens-Prothesen (im Folgenden „Produkt" genannt) alle angemessene Sorgfalt und die nach heutigem Stand der Wissenschaft geeignetesten Prozesse angewendet wurden und dass in jeder Phase der Entwicklung und Herstellung auf höchste Sicherheit des Produkts geachtet wurde.
Dieses Sicherheitsprinzip unterstützt die sichere Verwendung des Produkts unter den vorgesehenen Bedingungen und zum vorgesehenen Zweck unter Beachtung der in dieser Anleitung enthaltenen Hinweise und minimiert weitestgehend die mit der Verwendung des Produkts verknüpften Risiken, wenn diese auch nicht völlig ausgeschlossen werden können. Das Produkt darf nur unter der Verantwortung angemessen medizinisch ausgebildeter Personen verwendet werden. Bei seiner Verwendung sind die unvermeidbaren Risiken sowie die möglichen Nebenwirkungen und Komplikationen des vorgesehenen Eingriffs zu berücksichtigen, darunter auch diejenigen, die an anderer Stelle in dieser Anleitung erwähnt werden.
In Anbetracht der technischen Komplexität und anderer spezifischer medizinischer Umstände der medizinischen Entscheidung zur Verwendung des Produkts sowie der Methoden, gibt Sorin Biomedica Cardio keinerlei ausdrückliche oder stillschweigende Garantie, dass das Produkt zur Erzielung bestimmter Ergebnisse oder zur wirksamen Behandlung von Erkrankungen geeignet ist. Alle Auswirkungen des Eingriffs, sowohl klinischer Natur als auch im Hinblick auf die Funktionstüchtigkeit und Haltbarkeit des Produkts, hängen von zahlreichen Faktoren ab, auf die Sorin Biomedica Cardio keinen Einfluss hat, unter anderem vom Zustand des Patienten, vom angewendeten Implantationsverfahren sowie von der Handhabung des Produkts nach dem Öffnen der Verpackung.
DIE HIER FESTGEHALTENE GARANTIE IST DIE EINZIGE GARANTIE, DIE SORIN BIOMEDICA CARDIO AUF DAS PRODUKT GIBT. ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, ZUSICHERUNGEN, VERPFLICHTUNGEN UND BEDINGUNGEN SIND IM UMFASSENDSTEN GESETZLICH ZULÄSSIGEN UMFANG AUSGESCHLOSSEN UND UNWIRKSAM. HIERZU ZÄHLEN UNTER ANDEREM AUCH STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN FÜR DIE MARKTFÄHIGKEIT, DIE EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER DIE NICHTVERLETZUNG DER RECHTE DRITTER.
IM FALLE EINER HAFTUNG VON SORIN BIOMEDICA CARDIO FÜR PRODUKTBEZOGENE SCHÄDEN IST DIESE HAFTUNG AUF DIE SUMME BESCHRÄNKT, DIE DER KUNDE FÜR DAS BETREFFENDE PRODUKT AN SORIN BIOMEDICA CARDIO GEZAHLT HAT.
UNBESCHADET GESETZLICHER RECHTE (INKLUSIVE DER EU-RICHTLINIE 93/42/EWG) UND DER DARAUS FOLGENDEN VERPFLICHTUNGEN DES UNTERNEHMENS IST SORIN BIOMEDICA CARDIO IN KEINEM FALL HAFTBAR FÜR KONKRETE, INDIREKTE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN (INKLUSIVE ENTGANGENEN GEWINNS) JEGLICHER ART, UND ZWAR UNABHÄNGIG DAVON, OB DIESE HAFTUNG AUS UNERLAUBTEN HANDLUNGEN, VERTRÄGEN, VON RECHTS WEGEN ODER DURCH DIE SATZUNG ENTSTEHT ODER AUF SONSTIGEN GRUNDLAGEN BERUHT, SELBST WENN SORIN BIOMEDICA CARDIO VON DER MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN WUSSTE ODER HÄTTE WISSEN MÜSSEN.
OHNE EINSCHRÄNKUNG DES VORANGEGANGEN IST JEGLICHE HAFTUNG VON SORIN BIOMEDICA CARDIO AUF DEN KONKRETEN WERT DES PRODUKTS BESCHRÄNKT.
Im Hinblick auf diese Faktoren und unter Berücksichtigung des oben Gesagten ist die Gesamthaftung von Sorin Biomedica Cardio darauf beschränkt, das Produkt zu ersetzen, wenn es zum Zeitpunkt der Lieferung defekt ist. In diesem Fall hat der Kunde das Produkt an Sorin Biomedica Cardio einzusenden. Sorin Biomedica Cardio behält sich das Recht vor, das angeblich schadhafte Produkt zu untersuchen und festzustellen, ob tatsächlich Herstellungsfehler vorliegen. Diese Garantie umfasst ausschließlich den Ersatz eines als defekt erkannten Produkts durch ein anderes von Sorin Biomedica Cardio hergestelltes Produkt desselben oder eines entsprechenden Typs. Darüber hinaus werden dem Kunden je nach Sachlage die Kosten ersetzt, die ihm direkt aus dem Austausch des defekten Produkts entstanden sind.
Diese Garantie ist nur gültig, wenn das defekte Produkt korrekt verpackt und mit einem ausführlichen schriftlichen Bericht über die bemängelten Defekte sowie – im Falle eines bereits implantierten Produkts – über die Gründe seiner Entnahme aus dem Patienten an Sorin Biomedica Cardio zurückgeschickt wird.
Einige Gerichtsstände erlauben keinen Ausschluss einer stillschweigenden Garantie oder deren Einschränkung. Ebenso erlauben einige Gerichtsstände keinen Ausschluss oder keine Einschränkungen von zufälligen Schäden oder Folgeschäden. Daher gelten eventuell einige der oben angeführten Ausschlüsse nicht. Diese Garantie gewährt spezifische Rechtsansprüche. Der Patient kann auch andere Rechte haben, die sich von Gerichtsstand zu Gerichtsstand unterscheiden.

# ESPAÑOL

## CARBOMEDICS CARBO-SEAL®
## Y CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA
## PRÓTESIS DE LA AORTA ASCENDENTE

### INFORMACIÓN DE USO

Este folleto contiene información importante sobre el uso de las Prótesis de la Aorta Ascendente Carbomedics Carbo-Seal®, Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva y del equipo instrumental. Se recomienda que todo el personal responsable de la manipulación y la implantación lea y entienda esta información antes de utilizar las prótesis de la aorta ascendente de Carbomedics.

### I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las prótesis de la aorta ascendente Carbomedics están compuestas de una prótesis valvular de Carbomedics y un conducto vascular de poliéster tejido, impregnado con gelatina de mamífero altamente purificada. Esta impregnación de gelatina sella los intersticios del material del conducto vascular y elimina la necesidad de precoagulación (Figuras 1A y 1B).

En el caso de la prótesis de la aorta ascendente Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva, la sección proximal del conducto vascular está diseñada para que se expanda con una forma que se aproxime a la forma del seno de Valsalva, cuando está expuesto a presión fisiológica (Figura 1B).

El componente valvular del dispositivo (la prótesis valvular de Carbomedics) es una prótesis de doble hoja de bajo perfil diseñada para ser utilizada como sustituto de la válvula cardiaca aórtica humana. La prótesis valvular de Carbomedics (Figuras 1A y 1B) consta de un orificio que aloja dos hojas idénticas que se articulan casi en su totalidad dentro de él. Cada una de las hojas queda retenida en el orificio por dos lengüetas que se insertan en las cavidades que éste posee. La geometría de la cavidad determina el recorrido y el ángulo de apertura de las hojas. En posición cerrada, el plano de cada hoja forma un ángulo nominal de 25°Con relación al plano del anillo del orificio. En posición totalmente abierta, forma un ángulo nominal de 78°, también con relación al plano del anillo del orificio.

La prótesis valvular Carbomedics está fabricada con materiales que poseen un extenso y satisfactorio historial de uso en aplicaciones cardiovasculares. Las hojas y el orificio utilizan carbono Pyrolite®, un material de uso muy extendido en válvulas cardíacas mecánicas. Las hojas de la válvula están fabricadas con carbono Pyrolite®, aplicado sobre una capa de grafito impregnado con tungsteno para mejorar la radioopacidad. El orificio de la válvula está fabricado en su totalidad en carbono Pyrolite® sólido reforzado con un anillo de titanio que reduce al mínimo la posibilidad de deformación del orificio. El anillo de refuerzo, combinado con las hojas radioopacas, permite evaluar el movimiento de estas últimas de forma no invasiva mediante una fluoroscopia o métodos similares.

El orificio de la válvula y el anillo de refuerzo incluyen un anillo de sutura de poliéster tejido. El anillo de sutura está firmemente fijado a un conducto vascular de poliéster impregnado con gelatina (Figuras 1A y 1B). El diseño del orificio de la válvula y del anillo de refuerzo permite girar la válvula hasta su orientación final *in situ*.

Los conductos de válvula Carbomedics incluyen un alambre de bloqueo de nitinol. Su finalidad es fijar mecánicamente el componente orificio/hojas al subconjunto del anillo de sutura.

El conducto vascular que forma parte del dispositivo es un tubo de poliéster tejido. El poliéster está impregnado con una gelatina de mamífero altamente purificada absorbible que sella la prótesis de la misma manera que la fibrina depositada durante los procedimientos de precoagulación tradicionales. Por tanto, la prótesis no precisa precoagulación, aun cuando los pacientes hayan recibido tratamiento con anticoagulantes o en aquellos casos en que las hemorragias sean una preocupación importante.

La gelatina utilizada en el proceso de impregnación es una proteína no antígena y no tóxica que se ha reticulado para controlar su velocidad de disolución. La gelatina se hidroliza dentro de un período de aproximadamente 14 días[1] y se sustituye por la incorporación de tejido normal.

Las especificaciones de las prótesis de la aorta ascendente **CARBOMEDICS CARBO-SEAL®** y **CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA** se indican en las tablas del apartado “Specifications”.

### II. INDICACIONES

Las Prótesis de la Aorta Ascendente de Carbomedics están diseñadas para el empleo en cirugía de corazón abierto, para el reemplazo simultáneo de la aorta ascendente y la válvula aórtica en casos de aneurisma, disección u otras enfermedades de la aorta, combinadas con enfermedades o degeneración de la válvula aórtica.

**ADVERTENCIA: La decisión de utilizar la Prótesis de la Aorta Ascendente de Carbomedics es en cada caso responsabilidad del cirujano, tras haber sopesado las ventajas y los riesgos asociados al estado del paciente, la patología en cuestión, la técnica quirúrgica y los métodos de tratamiento alternativos.**

### III. CONTRAINDICACIONES

Las Prótesis de la Aorta Ascendente de Carbomedics están contraindicadas en pacientes con intolerancia a tratamientos de anticoagulación prolongados o con mala respuesta a ellos. Por lo general, se recomienda no proceder a la sustitución de la válvula/conducto vascular si pueden obtenerse mejores resultados mediante métodos de cirugía reconstructiva o tratamiento médico.

## IV. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**Advertencias**

- No se ha establecido la durabilidad a largo plazo de las prótesis de la aorta ascendente que contienen componentes de carbono Pyrolite® y conductos vasculares sellados.
- PARA UN SOLO USO. El cauterio esterilizado es también para un solo uso.
- NO utilice la Prótesis de la Aorta Ascendente de Carbomedics si:
  - la prótesis se ha caído o dañado (por ejemplo, las hojas se han desenganchado) o se la ha manipulado de manera inadecuada.
  - ha transcurrido la fecha de caducidad (es posible que la gelatina impregnada no cumpla con las especificaciones de diseño después de la fecha de caducidad, debido a la acción hidrolítica).
  - el sello de inviolabilidad está roto.
  - la etiqueta con el número de serie no coincide con la etiqueta del envase.
- NO REESTERILIZE la prótesis bajo ningún concepto.
- NO pase catéteres, instrumentos quirúrgicos ni derivaciones de marcapasos transvenosas a través de la prótesis ya que podría producir insuficiencia valvular y daños en las hojas, y hacer que éstas se salgan de su lugar o que el catéter/instrumento/derivación quede atrapado.
- NO intente limpiar, reesterilizar o volver a utilizar las prótesis que han entrado en contacto con sangre o con tejidos orgánicos. Como con cualquier dispositivo médico implantable que se suministra esterilizado para un único uso, la pérdida de su carácter estéril y/o la reutilización puede ocasionar serios problemas al paciente o la muerte.
- Deben tomarse las precauciones necesarias para evacuar todo el aire del dispositivo. Si no se elimina totalmente el aire, puede producirse embolia gaseosa y un accidente cerebrovascular secundario.
- Este producto no debe implantarse en pacientes que manifiestan sensibilidad al poliéster o a materiales de origen bovino.

**Precauciones**

- PARA UN SOLO USO.
- Este producto no debe implantarse en pacientes que manifiestan sensibilidad al poliéster o a materiales de origen bovino.
- Utilice sólo instrumental de Sorin Group con la válvula. No introduzca ningún objeto (incluidas puntas de varillas de succión, catéteres o derivaciones de marcapasos) a través de las hojas de la válvula ya que pueden dañarla.
- Deben tomarse las precauciones necesarias para evacuar todo el aire del dispositivo. Si no se elimina totalmente el aire, puede producirse embolia gaseosa y un accidente cerebrovascular secundario.
- En el caso de pacientes sometidos a un procedimiento dental, debe considerarse el tratamiento antibiótico profiláctico.
- El cauterio esterilizado es también para un solo uso.
- La Prótesis de la Aorta Ascendente de Carbomedics es RM Condicional. Para más información sobre la Imagen por Resonancia Magnética, remítase a la Sección X – Información para el Paciente.

**Advertencias previas al uso**

- No utilice la prótesis después de la fecha de caducidad indicada (la fecha de caducidad está indicada en las etiquetas del producto, con el año.mes.día). Es posible que la gelatina impregnada no cumpla con las especificaciones de diseño después de la fecha de caducidad, debido a la acción hidrolítica.
- La bolsa de aluminio y la bandeja externa no son estériles. Sólo puede introducirse la bandeja más interna en el campo estéril.
- La Prótesis de la Aorta Ascendente de Carbomedics debe ser implantada en el mes siguiente a su extracción de la bolsa de papel de aluminio.
- Examine las bandejas externa e interna para verificar que los sellos de la cubierta de Tyvek®[2] se encuentran totalmente intactos y que no ha caducado el periodo de esterilidad.
- Absténgase de utilizar cualquier conducto que se haya caído antes o después de retirado del envase o que haya sido sometido a manipulación indebida que no responda a las técnicas normales.
- No intente limpiar la prótesis de la aorta ascendente de Carbomedics.

**Precauciones durante el uso**

- No someta la prótesis a precoagulación. La Prótesis de la Aorta Ascendente de Carbomedics emplea un conducto vascular impregnado con gelatina y no debe precoagularse.
- Si bien puede ser necesario manipular directamente la parte del conducto vascular del dispositivo durante el procedimiento de implantación, debe tratar de manipular el material del conducto vascular impregnado con gelatina lo menos posible para no alterar las propiedades de sellado del dispositivo.
- Se recomienda utilizar agujas de cuerpo redondo o punta ahusada sobre el conducto vascular durante la implantación de la prótesis para reducir al mínimo el daño a la fibra.
- El conducto vascular sólo debe cortarse con un cauterio para evitar que se deshilache. Si se sumerge la prótesis en solución salina (no más de 5 minutos) inmediatamente antes de utilizarla se evitarán posibles quemaduras focales durante la cauterización.
- No utilice el cauterio si el envase está deteriorado o abierto. El cauterio esterilizado es para un solo uso. No reesterilice el cauterio. No utilice el cauterio en presencia de gases o materiales inflamables, ni en entornos con presencia abundante de oxígeno: existe riesgo de incendio. Vuelva a colocar el capuchón cuando no lo utilice. Para desecharlo con seguridad, rompa la punta con una pinza hemostática y vuelva a colocar el capuchón. De no seguir estas instrucciones existe riesgo de incendio.
- Extienda suavemente el conducto vascular hasta que los pliegues queden planos. Evite aplicar una tensión excesiva sobre la prótesis.

- Utilice únicamente accesorios suministrados por Sorin Group para manipular la válvula Carbomedics. Para los instrumentos suministrados por Sorin Group para la manipulación e implantación de la prótesis, consulte las “Instruments Tables” al final de este folleto. La manipulación de la válvula con cualquier otro instrumento puede causar daños graves visibles o invisibles en las estructuras, fractura de las hojas y el orificio o desalojo de las hojas.
- Los instrumentos no deben utilizarse si presentan señales visibles de rotura o agrietamiento, o evidencias de desgaste que pudieran alterar su funcionamiento.
- El uso de medidores suministrados por otros fabricantes o el uso de las técnicas de medición utilizadas para las prótesis con válvula de otros fabricantes puede determinar que los valores obtenidos sean incorrectos. Utilice únicamente medidores de válvulas Carbomedics y la ilustración de medición del conducto vascular correspondiente a este producto (Figuras 2 y 3).
- No haga girar la válvula con el mango premontado. Utilice únicamente el rotador de válvula aórtica Carbomedics del tamaño adecuado.
- Utilice únicamente el rotador de válvula aórtica Carbomedics del tamaño correspondiente. No utilice ningún otro instrumento ni dispositivo para girar la válvula. Si gira la válvula sujetando una o ambas hojas pueden producirse graves daños, visibles o invisibles, que afecten a su buen funcionamiento.
- Al colocar la válvula, asegúrese de que ni el material de sutura ni las estructuras anatómicas interfieren con el movimiento de las hojas.
- Las grapas pueden dañar la prótesis de la aorta ascendente de Carbomedics. Se recomienda utilizar un par de pinzas atraumáticas, idealmente con ramas blandas forradas, aplicando una fuerza mínima. Debe evitarse aplicar una fuerza excesiva para no dañar las fibras de poliéster y la gelatina impregnada.
- Deben tomarse las precauciones necesarias para evacuar todo el aire del dispositivo. Si no se elimina totalmente el aire, puede producirse embolia gaseosa y un accidente cerebrovascular secundario.

**Esterilización**

- No reesterilice la prótesis de la aorta ascendente de Carbomedics.
- Sorin Group suministra los medidores y rotadores de válvula Carbomedics sin esterilizar; es preciso esterilizarlos antes de su uso.
  Consulte las instrucciones de esterilización en el apartado XII – INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE ACCESORIOS.
- No reutilice ni reesterilice el cauterio.
- La etiqueta de identificación de la válvula no indica su condición de estéril.
- El mango premontado a la válvula se suministra estéril y no debe reutilizarse después de separarlo de la prótesis.

## V. COMPLICACIONES

**Efectos adversos observados**

Los riesgos y las molestias asociados con el empleo de la prótesis valvular de Carbomedics coinciden con los que se describen en la literatura médica. En el apartado “Efectos adversos potenciales” se describen algunas de las posibles complicaciones que pueden surgir como consecuencia de la cirugía valvular cardíaca.

**Efectos adversos potenciales**

Los efectos adversos potenciales atribuidos al empleo de válvulas cardiacas aórticas protésicas incluyen:
Angina de pecho
Arritmias cardiacas
Endocarditis
Insuficiencia cardiaca
Hemólisis
Anemia hemolítica
Hemorragia
Infarto de miocardio
Atrapamiento de la hoja de la prótesis (impacto)
Disfunción no estructural de la prótesis
Panículo adiposo de la prótesis
Pérdida perivalvular de la prótesis
Regurgitación de la prótesis
Disfunción estructural de la prótesis
Trombo en la prótesis
Accidente cerebrovascular
Tromboembolia

Los efectos adversos potenciales atribuidos al uso de conductos vasculares incluyen:
Aneurisma
Se ha comprobado que el colágeno es un inmunógeno débil; las reacciones clínicas a la implantación de colágeno se han descrito como poco frecuentes, leves, localizadas y autolimitantes.
Embolia
Hemorragia
Infección
Oclusión (incluidas trombosis e hiperplasia íntima anastomótica)
Pseudoaneurisma
Seroma
Estas complicaciones pueden llevar a:
Nueva intervención, explantación, discapacidad permanente, muerte.

## VI. ESTUDIOS CLÍNICOS

Los datos que respaldan la investigación de los efectos adversos observados y los estudios clínicos, según los requisitos de la FDA, se notifican al final de este folleto.

## VII. INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

**Terapia anticoagulante o antiplaquetas**

Según los amplios datos publicados, se requiere alguna forma de terapia anticoagulante después de la sustitución de la válvula cardiaca con una prótesis mecánica para reducir el riesgo de trombosis valvular y/o del fenómeno tromboembólico.

## VIII. ASESORAMIENTO AL PACIENTE

En el caso de pacientes sometidos a un procedimiento dental, debe considerarse el tratamiento antibiótico profiláctico. Se requiere alguna forma de terapia anticoagulante después de la sustitución de la válvula cardiaca con una prótesis mecánica.

Se recomienda a los pacientes utilizar la tarjeta de identificación y la tarjeta del paciente que proporciona el fabricante, con información del paciente y la válvula, para referencia futura.

## IX. INDICACIONES DE USO

Las Prótesis de la Aorta Ascendente de Carbomedics se suministran esterilizadas con óxido de etileno. El sello de Tyvek® de las bandejas interna y externa debe estar intacto. En el caso de que las bandejas presenten algún daño, debe suponerse que la prótesis ya no es estéril. **NO REESTERILICE LA PRÓTESIS DE LA AORTA ASCENDENTE DE CARBOMEDICS.**

Las Prótesis de la Aorta Ascendente de Carbomedics se suministran estériles y están selladas dentro de dos bandejas cubiertas Tyvek®, en una bolsa de aluminio laminado. **LA BOLSA DE ALUMINIO Y LA BANDEJA EXTERNA NO SON ESTÉRILES. SÓLO PUEDE INTRODUCIRSE LA BANDEJA INTERNA EN EL CAMPO ESTÉRIL.**

**Manipulación e implantación de la prótesis**

Para los instrumentos suministrados por Sorin Group para la manipulación e implantación de la prótesis, consulte las “Instruments Tables” al final de este folleto.

1. La selección de la prótesis apropiada de la aorta ascendente de Carbomedics está basada en la evaluación individual del cirujano que va a realizar el implante, mediante la medición del anillo de tejido del paciente y la dimensión del sitio de sutura de anastomosis en la aorta del paciente. Para facilitar la elección del tamaño correcto, pueden utilizarse los medidores de válvula aórtica Carbomedics que suministra Sorin Group (Figura 2). Sólo pueden utilizarse medidores cilíndricos para determinar el diámetro del anillo del tejido. El tamaño de válvula correspondiente aparece indicado en el medidor. **LOS MEDIDORES DE VÁLVULAS CARBOMEDICS SE SUMINISTRAN NO ESTÉRILES Y DEBEN ESTERILIZARSE ANTES DE SU USO.**
   **LOS INSTRUMENTOS NO DEBEN UTILIZARSE SI PRESENTAN SEÑALES VISIBLES DE ROTURA O AGRIETAMIENTO, O EVIDENCIAS DE DESGASTE QUE PUDIERAN ALTERAR SU FUNCIONAMIENTO. EL EMPLEO DE MEDIDORES SUMINISTRADOS POR OTROS FABRICANTES O EL USO DE LAS TÉCNICAS DE MEDICIÓN UTILIZADAS PARA LAS PRÓTESIS CON VÁLVULA DE OTROS FABRICANTES PUEDE DETERMINAR QUE LOS VALORES OBTENIDOS SEAN INCORRECTOS. UTILICE ÚNICAMENTE MEDIDORES DE VÁLVULAS CARBOMEDICS Y LA ILUSTRACIÓN DE MEDICIÓN DEL CONDUCTO VASCULAR CORRESPONDIENTE A ESTE PRODUCTO (Figuras 2 y 3).**
2. Después de seleccionar el tamaño apropiado de la prótesis de la aorta ascendente de Carbomedics, verifique que todas las etiquetas del contenedor sean iguales al modelo, tamaño y número de serie de la prótesis de la aorta ascendente de Carbomedics. **SI ALGÚN DATO NO COINCIDE, NO UTILICE LA PRÓTESIS.**
3. **NO UTILICE LA PRÓTESIS DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA. ES POSIBLE QUE LA GELATINA IMPREGNADA NO CUMPLA CON LAS ESPECIFICACIONES DE DISEÑO DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD, DEBIDO A LA ACCIÓN HIDROLÍTICA**.
   Examine las bandejas externa e interna para verificar que los sellos de la cubierta de Tyvek® se encuentran totalmente intactos y que no ha pasado la fecha de caducidad. Si ha pasado la fecha de caducidad del producto o si la cubierta de Tyvek® está dañada o abierta, debe suponerse que el producto no es estéril y no debe utilizarse.
4. Retire el conducto del envase tirando de la parte superior del envase de aluminio para abrirlo. Retire la bandeja doble ampolla de la bolsa de aluminio. **LA BOLSA DE ALUMINIO Y LA BANDEJA EXTERNA NO SON ESTÉRILES.**
5. Desprenda la cubierta de Tyvek® de la bandeja externa y transfiera la bandeja interna estéril al campo estéril. Utilizando técnica estéril, desprenda la cubierta de Tyvek® de la bandeja interna. El conducto quedará ahora totalmente visible. Coloque la mano dentro de la bandeja y retire cuidadosamente el dispositivo sujetándolo por el mango premontado (Figura 4). **SÓLO PUEDE INTRODUCIRSE LA BANDEJA INTERNA EN EL CAMPO ESTÉRIL. LA PRÓTESIS DEBE IMPLANTARSE EN EL MES SIGUIENTE A SU EXTRACCIÓN DE LA BOLSA DE ALUMINIO.**
   **ABSTÉNGASE DE UTILIZAR CUALQUIER CONDUCTO QUE SE HAYA CAÍDO ANTES O DESPUÉS DE RETIRADO DEL ENVASE O QUE HAYA SIDO SOMETIDO A MANIPULACIÓN INDEBIDA QUE NO RESPONDA A LAS TÉCNICAS NORMALES.**
6. Desprenda la etiqueta de identificación de la válvula cortando la sutura de fijación (Figura 5). **LA ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN NO INDICA LA ESTERILIDAD DEL INSTRUMENTO.**

7. El mango premontado facilita la manipulación de la válvula durante su implantación. Puede sujetarse durante la sutura del dispositivo para reducir al mínimo la manipulación directa de la prótesis durante la implantación. El mango premontado no debe retirarse del dispositivo hasta después de haber suturado la prótesis en el anillo del tejido. **EL MANGO PREMONTADO DE LA VÁLVULA SE SUMINISTRA ESTÉRIL Y NO DEBE REUTILIZARSE UNA VEZ SEPARADO DE LA PRÓTESIS**.
8. La Prótesis de la Aorta Ascendente de Carbomedics debe enjuagarse con una solución salina estéril por un periodo de tiempo no superior a 5 minutos inmediatamente antes del implante, para mejorar sus características de manipulación, eliminar las partículas de gelatina normalmente adheridas a los conductos vasculares sellados y prevenir la posibilidad de una quemadura focal del conducto vascular cuando se use el cauterio.
9. El componente del conducto vascular de poliéster tejido, impregnado con gelatina, de la Prótesis de la Aorta Ascendente de Carbomedics ha sido seleccionado por su capacidad de sutura y sus características de cero precoagulación. No debe precoagularse. **SI BIEN PUEDE SER NECESARIO MANIPULAR DIRECTAMENTE LA PARTE DEL CONDUCTO VASCULAR DEL DISPOSITIVO DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN, DEBE TRATAR DE MANIPULAR EL MATERIAL DEL CONDUCTO VASCULAR IMPREGNADO CON GELATINA LO MENOS POSIBLE PARA NO ALTERAR LAS PROPIEDADES DE SELLADO DEL DISPOSITIVO.**
10. Para facilitar la implantación de la prótesis de la aorta ascendente Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva, evite el alineamiento de la costura del reborde con el lugar de la anastomosis coronaria.
11. Para recortar el conducto vascular, ya sea para ajustar su longitud o para crear ostium coronarios, debe utilizarse el cauterio estéril suministrado con el conducto. El cauterio derrite las fibras separadas y las fusiona para reforzar la integridad de la tela en la región del corte.
    No utilice el cauterio si el envase está deteriorado o abierto. El cauterio esterilizado es para un solo uso. No reesterilice el cauterio. No utilice el cauterio en presencia de gases o materiales inflamables, ni en entornos con presencia abundante de oxígeno: existe riesgo de incendio. Vuelva a colocar el capuchón cuando no lo utilice. Para desecharlo con seguridad, rompa la punta con una pinza hemostática y vuelva a colocar el capuchón. De no seguir estas instrucciones existe riesgo de incendio.
    No deben utilizarse agujas con bordes cortantes. Estas agujas pueden cortar hilos tejidos individuales del conducto vascular y dañarlo, con las consiguientes pérdidas en el lugar de la costura.
    **SE RECOMIENDA UTILIZAR AGUJAS DE CUERPO REDONDO O PUNTA AHUSADA EN EL CONDUCTO VASCULAR DURANTE LA IMPLANTACIÓN DE LA PRÓTESIS PARA REDUCIR AL MÍNIMO EL DAÑO A LA FIBRA. UNA INMERSIÓN DEL CONDUCTO VASCULAR (NO MÁS DE 5 MINUTOS) EN SOLUCIÓN SALINA ANTES DE LA IMPLANTACIÓN PUEDE EVITAR QUEMADURAS FOCALES QUE PUEDAN PRODUCIRSE DURANTE EL EMPLEO DEL CAUTERIO.**
12. En caso de que sea necesario sujetar el conducto vascular con pinzas en forma transversal, se recomienda utilizar pinzas atraumáticas forradas con goma aplicando una fuerza mínima. **LAS GRAPAS PUEDEN DAÑAR LA PRÓTESIS DE LA AORTA ASCENDENTE DE CARBOMEDICS.** Evite aplicar fuerza excesiva sobre la prótesis, ya que puede dañar las fibras de poliéster y la gelatina impregnada. **EXTIENDA SUAVEMENTE EL CONDUCTO VASCULAR HASTA QUE LOS PLIEGUES QUEDEN PLANOS. EVITE APLICAR UNA TENSIÓN EXCESIVA SOBRE LA PRÓTESIS.**
13. Una vez implantado el componente valvular de la prótesis, retire el mango premontado de la válvula presionando el botón de liberación en el extremo del mango (Figura 6). Deben tomarse las precauciones necesarias para evitar tocar el interior del conducto vascular con el mango durante su extracción. **NO INTENTE VOLVER A INSERTAR EL MANGO PREMONTADO. EL MANGO PREMONTADO DE LA VÁLVULA SE SUMINISTRA ESTÉRIL Y NO DEBE REUTILIZARSE UNA VEZ SEPARADO DE LA PRÓTESIS.**
14. Para la prótesis de la aorta ascendente Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva, las arterias coronarias deberán ser suturadas al reborde del conducto vascular.
15. Si lo desea, el componente valvular puede girarse dentro de su anillo de refuerzo de poliéster para orientarlo *in situ* utilizando los rotadores de válvula aórtica Carbomedics del tamaño adecuado (Figura 7). Se debe utilizar el rotor de la válvula aórtica de Carbomedics del tamaño 29/31 para rotar al componente de la válvula del tamaño 33 de la prótesis de la aorta ascendente de Carbomedics. No utilice ningún otro instrumento para girar la válvula. Consulte las instrucciones de esterilización de instrumentos en el apartado XII – INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE ACCESORIOS.
    **LOS ROTADORES DE VÁLVULAS CARBOMEDICS SE SUMINISTRAN NO ESTÉRILES Y DEBEN ESTERILIZARSE ANTES DE SU USO.**
    **NO HAGA GIRAR LA VÁLVULA CON EL MANGO PREMONTADO NI NINGÚN OTRO INSTRUMENTO O DISPOSITIVO. UTILICE ÚNICAMENTE EL ROTADOR DE VÁLVULA AÓRTICA CARBOMEDICS DEL TAMAÑO ADECUADO, QUE SUMINISTRA SORIN GROUP. SI GIRA LA VÁLVULA SUJETANDO UNA O AMBAS HOJAS PUEDEN PRODUCIRSE GRAVES DAÑOS, VISIBLES O INVISIBLES, QUE AFECTEN A SU BUEN FUNCIONAMIENTO.**
    **LOS INSTRUMENTOS NO DEBEN UTILIZARSE SI PRESENTAN SEÑALES VISIBLES DE ROTURA O AGRIETAMIENTO, O EVIDENCIAS DE DESGASTE QUE PUDIERAN ALTERAR SU FUNCIONAMIENTO.**
16. Después de la orientación final de la válvula en el anillo del paciente, podrá evaluarse la movilidad de las hojas con la ayuda del "probador de hojas". **PROCEDA CON SUMO CUIDADO. AL COLOCAR LA VÁLVULA, ASEGÚRESE DE QUE NI EL MATERIAL DE SUTURA NI LAS ESTRUCTURAS ANATÓMICAS INTERFIEREN CON EL MOVIMIENTO DE LAS HOJAS.**
    El "probador de hojas" (VT-100, Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division) es un instrumento desechable de un solo uso que se suministra esterilizado. Mientras sostiene firmemente el probador, toque cada hoja con la punta para asegurarse de que se mueven libremente (Figura 8).

**LOS INSTRUMENTOS NO DEBEN UTILIZARSE SI PRESENTAN SEÑALES VISIBLES DE ROTURA O AGRIETAMIENTO, O EVIDENCIAS DE DESGASTE QUE PUDIERAN ALTERAR SU FUNCIONAMIENTO. LA MANIPULACIÓN DE LA VÁLVULA CON CUALQUIER OTRO INSTRUMENTO PUEDE CAUSAR DAÑOS GRAVES VISIBLES O INVISIBLES EN LAS ESTRUCTURAS, FRACTURA DE LAS HOJAS Y EL ORIFICIO O DESALOJO DE LAS HOJAS.**

**NO INTRODUZCA NINGÚN OBJETO (INCLUIDAS PUNTAS DE VARILLAS DE SUCCIÓN, CATÉTERES O DERIVACIONES DE MARCAPASOS) A TRAVÉS DE LAS HOJAS DE LA VÁLVULA YA QUE PUEDEN DAÑARLA.**

**Indicaciones para la reesterilización**

No reesterilice la prótesis de la aorta ascendente de Carbomedics. Consulte las instrucciones de esterilización de instrumentos en el apartado XII – INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE ACCESORIOS.

## X. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**Formulario de registro y tarjeta de identificación**

En cada envase de la válvula se incluye un formulario de registro del implante. El cirujano o centro que realice el implante debe rellenarlo y devolverlo al fabricante.

Al recibir el formulario, el fabricante preparará y enviará una tarjeta de identificación con la información sobre el paciente y la válvula para uso por el paciente.

**Tarjeta para el paciente**

El envase de cada válvula incluye una tarjeta de identificación del paciente. La tarjeta contiene datos de identificación de la válvula; el cirujano o el centro deben rellenar la información del implante (paciente, cirujano, centro) y entregar la tarjeta al paciente antes del alta.

**Información sobre la Imagen por Resonancia Magnética (IRM)**

Las pruebas no clínicas han demostrado que las Prótesis de la Aorta Ascendente de Carbomedics son RM Condicionales. Un paciente que lleve este dispositivo puede someterse a exploración de modo seguro después de la colocación del mismo bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Teslas o menos.
- Campo de gradiente magnético espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos.

Calentamiento relacionado con la IRM

Índice de absorción específica (IAE) de promedio de cuerpo entero de 2 W/kg en Modo Operativo Normal (el modo de operación del equipo de RM en el que ninguna de las emisiones tiene un valor que ocasione estrés fisiológico a los pacientes) durante 15 minutos (p. ej. secuencia de pulsos).

En las pruebas no clínicas, las Prótesis de la Aorta Ascendente de Carbomedics provocaron un aumento de la temperatura durante 15 minutos de exploración realizada por RM (p. ej. secuencia de pulsos) en un sistema de IRM de 3 Teslas (3 Teslas/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X. M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE.UU.):

Aumento de la temperatura igual a +1,6°C.

Información sobre artefactos

La calidad de las imágenes de RM puede verse comprometida si la zona de interés está exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición de las Prótesis de la Aorta Ascendente de Carbomedics. Por tanto, puede que sea necesario mejorar al máximo los parámetros de las imágenes de RM para compensar la presencia de este dispositivo. Usando un sistema de IRM de 3 Teslas/128 MHz, (Excite, HDx, Software 14X. M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE.UU.) y la bobina de radiofrecuencia como cuerpo transmisor, el tamaño máximo del artefacto (p. ej. como se ve en la secuencia de gradiente pulso eco) aumenta aproximadamente 10 mm respecto al tamaño y la forma de la Prótesis de la Aorta Ascendente de Carbomedics. El artefacto no oscurece el conducto del lumen.

| Secuencia de pulso | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| Tamaño de ausencia de señal | 1742-mm$^2$ | 1519-mm$^2$ | 3096-mm$^2$ | 4054-mm$^2$ |
| Orientación en el plano | Paralela | Perpendicular | Paralela | Perpendicular |

## XI. PRESENTACIÓN

Modelos y tamaños (consulte el apartado “Specifications”).

**Envasado, conservación y accesorios**

Las Prótesis de la Aorta Ascendente de Carbomedics se suministran estéril y está sellada dentro de dos bandejas cubiertas Tyvek®, en una bolsa de aluminio laminado. La bolsa actúa como barrera al ingreso de vapor y preserva las características óptimas de la prótesis. Para facilitar este propósito, se incluye un pequeño sobre con gel de sílice dentro de la bolsa de aluminio. Las dos bandejas protegen el conducto de daños físicos y contaminación con partículas y están diseñadas para facilitar la transferencia conveniente y aséptica del dispositivo al campo estéril. Dentro de la caja se incluye un cauterio desechable y preesterilizado para un solo uso[a]. **EL CAUTERIO ES PARA UN SOLO USO. NO DEBE REUTILIZARSE NI REESTERILIZARSE**. Cada caja contiene la Prótesis de la Aorta Ascendente de Carbomedics y los elementos que la acompañan.

La Prótesis de la Aorta Ascendente de Carbomedics debe almacenarse en un área limpia y seca, entre 0°C (32°F) y 35°C (95°F).

[a] El cauterio incluido en el embalaje de las prótesis Carbomedics Carboseal y Carbomedics Carboseal Valsalva es un instrumento médico comercializado y con marca CE (Directiva 93/42/CEE) del fabricante.

## XII. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE ACCESORIOS

EL INSTRUMENTAL PUEDE RESULTAR DAÑADO SI SE UTILIZAN DETERGENTES Y SOLUCIONES MUY ALCALINOS O MUY ÁCIDOS Y PRODUCTOS QUÍMICOS QUE CONTENGAN CETONAS O DISOLVENTES CLORADOS.

**Limpieza y desinfección manual**

Es recomendable reprocesar los instrumentos a la mayor brevedad posible después de su uso. Se aconseja utilizar el siguiente método de limpieza y desinfección manual para los instrumentos:

1. Limpie el instrumento con una esponja desechable húmeda para eliminar los restos de suciedad evidentes.
2. Aclare el instrumento con agua caliente del grifo durante 20 segundos como mínimo para eliminar los residuos visibles.
3. Remoje los instrumentos en un baño de (a) Wescodyne durante cinco minutos o de (b) limpiador enzimático Terg-A-Zyme (Alconox).
4. Frote bien el instrumento con un cepillo de cerdas blandas.
5. Aclare el instrumento con agua desionizada durante 20 segundos como mínimo para eliminar los restos de suciedad y agente limpiador.

**Procedimiento en lavadora/desinfectadora con detergente alcalino***

Después de colocar los instrumentos en la lavadora desinfectadora, aplique los siguientes ciclos de limpieza programados:

| Pas | Ciclo | Duración | Agua desionizada | Observaciones |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Prelavado | 2 minutos | 45°C ± 5°C | No utilizar detergentes ni aditivos. Dejar escurrir una vez terminado el ciclo. |
| 2 | Prelavado | 2 minutos | 45°C ± 5°C | No utilizar detergentes ni aditivos. Dejar escurrir una vez terminado el ciclo. |
| 3 | Lavado | 10 minutos | 45°C ± 5°C | Consultar proporción de mezclado y concentraciones óptimas de detergente en las instrucciones del fabricante del detergente. Dejar escurrir una vez terminado el ciclo. |
| 4 | Aclarado | 1 minuto | 45°C± 5°C | No utilizar neutralizadores en el aclarado. Dejar escurrir una vez terminado el ciclo. |
| 5 | Aclarado | 2 minutos | 91°C ± 5°C | No utilizar neutralizadores en el aclarado. Dejar escurrir una vez terminado el ciclo. |
| 6 | Secado | 10 minutos | - | Circulación de aire forzado a 91°C. |

*Para la prueba, el fabricante utilizó una lavadora desinfectadora HAMO T-21 con detergente alcalino HAMO Liquid 55 (equivalente a Deconex 22 LIQ), con una proporción de mezclado de 4 mililitros de detergente por litro de agua de lavado.

Según la prueba realizada por el fabricante, se determinó que los instrumentos reutilizables se pueden limpiar y desinfectar 100 ciclos en total, con el método de limpieza y desinfección descrito arriba. Tenga en cuenta que cualquier cambio en el método de limpieza y desinfección antes indicado puede reducir la vida útil de los instrumentos. Los instrumentos no deben utilizarse si presentan señales visibles de agrietamiento, estrellado o desgaste que pudieran afectar a su correcto funcionamiento.

**Procedimiento en lavadora/desinfectadora con detergente enzimático****

Después de colocar los instrumentos en la lavadora desinfectadora, aplique los siguientes ciclos de limpieza programados:

| Pas | Ciclo | Duración | Agua desionizada | Observaciones |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Prelavado | 5 minutos | 50°C ± 5°C | No utilizar detergentes ni aditivos. Dejar escurrir una vez terminado el ciclo. |
| 2 | Prelavado | 5 minutos | 50°C ± 5°C | No utilizar detergentes ni aditivos. Dejar escurrir una vez terminado el ciclo. |
| 3 | Lavado | 10 minutos | 60°C ± 5°C | Consultar proporción de mezclado y concentraciones óptimas de detergente enzimático en las instrucciones del fabricante de la solución detergente. Dejar escurrir una vez terminado el ciclo. |
| 4 | Aclarado | 5 minutos | 90°C ± 5°C | Dejar escurrir una vez terminado el ciclo. |
| 5 | Aclarado | 5 minutos | 90°C ± 5°C | Dejar escurrir una vez terminado el ciclo. |
| 6 | Enfriado | 5 minutos | - | Desmontar las piezas de la lavadora desinfectadora y dejar enfriar a temperatura ambiente. |

**Para la prueba, el fabricante utilizó una lavadora desinfectadora Getinge/Castle con detergente enzimático Castle® Renuzyme.

Según la prueba realizada por el fabricante, se determinó que los instrumentos reutilizables se pueden limpiar y desinfectar 100 ciclos en total, con el método de limpieza y desinfección descrito arriba. Tenga en cuenta que cualquier cambio en el método de limpieza y desinfección antes indicado puede reducir la vida útil de los instrumentos. Los instrumentos no deben utilizarse si presentan señales visibles de agrietamiento, estrellado o desgaste que pudieran afectar a su correcto funcionamiento.

**Esterilización**

Todos los accesorios de la válvula Carbomedics deben **lavarse y esterilizarse** antes de usarse y en cada nuevo uso posterior.

Los accesorios deben esterilizarse con vapor de acuerdo con los **parámetros mínimos especificados a continuación**.

| Temperatura | 121°C (250°F) | | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) |
|---|---|---|---|---|---|
| Tiempo | 35 minutos | | 10 minutos | 4 minutos | 3 minutos |
| Envase | Bandeja envuelta | Accesorios envueltos | Bandeja envuelta | Accesorios envueltos | Accesorios envueltos |
| Ciclo | Prevacío | Desplazamiento por gravedad | Prevacío | Prevacío | Prevacío |

Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del equipo de esterilización y los protocolos actuales del hospital.
**No utilice instrumentos de la válvula Carbomedics si muestran señales visibles de agrietamiento, fisuras o desgaste, que pudieran afectar a su correcto funcionamiento.**
**PRECAUCIÓN – NO SE RECOMIENDA LA ESTERILIZACIÓN CON ÓXIDO DE ETILENO PARA ESTERILIZAR LOS ACCESORIOS DE LA VÁLVULA CARBOMEDICS: PODRÍA REQUERIR UN PROLONGACIÓN DEL TIEMPO DE DEGASIFICACIÓN.**

## XIII. DEVOLUCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS EXPLANTADOS

Para información sobre la devolución de cualquier producto, contacte con nuestro Servicio de atención al cliente o con el representante. Se facilitará el necesario número de Autorización de Devolución de Material y las instrucciones de embalaje. Las válvulas extraídas deben colocarse en una solución de fijación histológica adecuada, como formol al 10%, antes de su devolución.

## XIV. GARANTÍAS

Sorin Biomedica Cardio garantiza que las Prótesis de la Aorta Ascendente de Carbomedics (el "dispositivo") se han diseñado, fabricado y envasado con el mayor cuidado, mediante los procesos más avanzados y adecuados y según el principio de integrar la seguridad en el diseño y la fabricación. El sistema se ha diseñado para garantizar el empleo seguro del dispositivo en las condiciones y para los fines para los que está pensado, de acuerdo con las precauciones que se han descrito anteriormente, y para minimizar en todo lo posible el riesgo asociado al empleo del dispositivo, aun cuando este riesgo no pueda descartarse por completo.
El dispositivo sólo debe utilizarse bajo responsabilidad del personal médico especializado, teniendo en cuenta los riesgos inevitables y los posibles efectos secundarios o complicaciones del tratamiento para el que se ha diseñado, incluidos los que se mencionan en otras secciones de estas instrucciones de uso.
Vista la complejidad técnica y otras circunstancias médicas específicas de las decisiones médicas relacionadas y los métodos de aplicación del dispositivo, Sorin Biomedica Cardio no asume ninguna garantía expresa ni implícita sobre la consecución de resultados determinados ni la cura eficaz de desórdenes médicos. Los resultados, en términos de perfil clínico y funcionalidad y duración del dispositivo, dependen de gran número de factores que escapan al control de Sorin Biomedica Cardio, incluido el estado del paciente, la implantación quirúrgica o el procedimiento de uso, y el modo de manipular el dispositivo una vez abierto el envase.
LA GARANTÍA DE SORIN BIOMEDICA CARDIO, TAL COMO SE DESCRIBE AQUÍ, ES LA ÚNICA GARANTÍA QUE OFRECE SORIN BIOMEDICA CARDIO EN RELACIÓN CON EL DISPOSITIVO Y, HASTA DONDE LA LEY LO PERMITE, SE RECHAZAN Y EXCLUYEN POR LA PRESENTE EL RESTO DE GARANTÍAS, REPRESENTACIONES, OBLIGACIONES Y CONDICIONES, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS, SIN LIMITARSE A ELLAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD, APTITUD PARA UN FIN PARTICULAR Y NO INFRACCIÓN.
LA RESPONSABILIDAD DE SORIN BIOMEDICA CARDIO, SI LA TIENE, POR DAÑOS RELACIONADOS CON CUALQUIER DISPOSITIVO SE LIMITARÁ A LAS CANTIDADES QUE EL CLIENTE HAYA ABONADO A SORIN BIOMEDICA CARDIO POR EL DISPOSITIVO EN CUESTIÓN ORIGEN DE LA RECLAMACIÓN.
SIN PERJUICIO DE LOS DERECHOS LEGALES PERTINENTES (INCLUIDA LA DIRECTIVA EUROPEA 93/42/CEE) Y LAS OBLIGACIONES A QUE LOS MISMOS SUJETAN A LA EMPRESA, SORIN BIOMEDICA CARDIO NO SERÁ RESPONSABLE EN CASO ALGUNO POR DAÑOS ESPECIALES, INDIRECTOS, INCIDENTALES O CONSECUENTES (INCLUIDA LA PÉRDIDA DE BENEFICIOS) DE NINGÚN TIPO, SEA POR ENTUERTO, CONTRATO, IMPERATIVO LEGAL, ESTATUTO U OTRO MOTIVO, AUN CUANDO SORIN BIOMEDICA CARDIO CONOCIESE O DEBIESE HABER CONOCIDO LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS.
SIN PERJUICIO DE TODO LO ANTERIOR, EN CASO DE RESPONSABILIDAD DE SORIN BIOMEDICA CARDIO, ÉSTA SE LIMITARÁ A UNA CANTIDAD NO SUPERIOR AL VALOR REAL DEL DISPOSITIVO.
A la vista de estos factores y según se ha indicado con anterioridad, la responsabilidad total de Sorin Biomedica Cardio se limita estrictamente a la sustitución del dispositivo si en el momento de la entrega resulta ser defectuoso. En estas circunstancias, el cliente enviará el dispositivo a Sorin Biomedica Cardio, que se reserva el derecho de examinarlo y establecer si efectivamente presenta defectos de fabricación. La Garantía cubre únicamente la sustitución del dispositivo defectuoso por otro del mismo tipo o uno equivalente fabricado por Sorin Biomedica Cardio, además de (según las circunstancias del caso) reembolsar los gastos directos en que haya incurrido el cliente por la sustitución del dispositivo defectuoso.
Para que la Garantía sea de aplicación, el dispositivo debe devolverse a Sorin Biomedica Cardio empaquetado correctamente, junto con un informe escrito donde se detallen los defectos motivo de la queja y, en caso de un dispositivo implantado, las razones por las que se retiró del paciente.
Algunas jurisdicciones no permiten la exclusión de una garantía implícita ni limitaciones sobre ésta. De la misma manera, algunas jurisdicciones no permiten la exclusión de daños incidentales o consecuentes ni limitaciones sobre los mismos. Por consiguiente, es posible que algunas de las exclusiones enumeradas arriba no sean de aplicación en su caso. Esta garantía otorga derechos legales específicos. El paciente podrá asimismo gozar de otros derechos particulares a cada jurisdicción.

# PORTUGUÊS

## CARBOMEDICS CARBO-SEAL®
## E CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA
## PRÓTESE DE AORTA ASCENDENTE

### INFORMAÇÃO DE UTILIZAÇÃO
Este folheto contém informações importantes sobre o uso da Prótese de Aorta Ascendente da Carbomedics e equipamentos acessórios. Recomenda-se que todo o pessoal responsável pelo manuseamento e implantação leia e compreenda estas informações antes de utilizar as Próteses de Aorta Ascendente da Carbomedics.

### I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
As Próteses de Aorta Ascendente Carbomedics são compostas por uma Válvula Cardíaca Protética da Carbomedics e um tubo de enxerto de poliéster trançado que é impregnado com uma gelatina de mamífero altamente purificada. Esta impregnação com gelatina veda os interstícios do material do enxerto vascular, eliminando a necessidade de pré-coagulação (Figuras 1A e 1B).
No caso da Prótese de Aorta Ascendente Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva, a secção proximal do enxerto vascular foi concebida para se expandir até ter uma forma próxima à do seio de Valsalva quando exposto a pressão fisiológica (Figura 1B).
O componente de válvula do dispositivo, a Válvula Cardíaca Protética da Carbomedics, é uma prótese de duplo folheto e baixo perfil para ser usada em substituição da válvula cardíaca aórtica humana. A Válvula Cardíaca Protética da Carbomedics (Figuras 1A e 1B) consiste num orifício que abriga os dois folhetos idênticos que se articulam quase inteiramente dentro do orifício. Cada folheto é retido no orifício por duas abas que se inserem em recessos do orifício. A geometria dos recessos determina o curso dos folhetos e o ângulo de abertura. Na posição fechada, o plano de cada folheto forma um ângulo nominal de 25°Com o plano do anel do orifício. Na posição de abertura total, o plano de cada folheto forma um ângulo nominal de 78º relativamente ao plano do anel do orifício.
A prótese valvular cardíaca Carbomedics utiliza materiais com uma longa e bem sucedida história de utilização em aplicações cardiovasculares. Os folhetos e o orifício utilizam carbono Pyrolite®, um material amplamente usado em válvulas cardíacas mecânicas. Os folhetos da válvula são constituídos por carbono Pyrolite®, revestido sobre um substrato de grafite impregnado com tungsténio para aumentar a radiopacidade. O orifício da válvula é totalmente constituído por carbono Pyrolite® sólido, reforçado por um anel rígido de titânio, o que minimiza o potencial de deformação do orifício. O anel rígido, combinado com os folhetos radiopacos, permite uma avaliação não invasiva dos movimentos dos folhetos valvulares por fluoroscopia ou métodos semelhantes.
O orifício da válvula e o anel rígido incorporam um anel de sutura em tecido de poliéster entrançado. O anel de sutura está firmemente fixado a um enxerto vascular em poliéster impregnado com gelatina (Figuras 1A e 1B). O orifício da válvula e o anel rígido foram concebidos para que a válvula possa ser rodada até à sua orientação final *in situ*.
Os condutos valvulados Carbomedics incorporam um fio guia de bloqueio em nitinol. O objectivo do fio guia de bloqueio é fixar mecanicamente o orifício/folhetos ao anel de sutura.
O enxerto vascular do dispositivo consiste num tubo em tecido de poliéster entrançado. O material em poliéster foi impregnado com uma gelatina de mamífero altamente purificada absorvível, que veda a prótese de forma idêntica à da fibrina depositada durante procedimentos de pré-coagulação tradicionais. Como tal, a prótese não exige pré-coagulação, mesmo quando os pacientes se encontram sob anticoagulação ou quando a hemorragia constitui uma importante preocupação.
A gelatina usada no processo de impregnação consiste numa proteína não antigénica e atóxica. Esta foi submetida a ligações cruzadas visando controlar a sua velocidade de dissolução. A gelatina é hidrolisada decorridos cerca de 14 dias[1], sendo substituída por incorporação normal dos tecidos.
As especificações das Próteses de Aorta Ascendente **CARBOMEDICS CARBO-SEAL®** e **CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA** estão indicadas nas tabelas do Capítulo “Specifications”.

### II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
A Prótese de Aorta Ascendente da Carbomedics destina-se ao uso em cirurgia cardíaca aberta para a substituição simultânea da aorta ascendente e da válvula aórtica em casos de aneurisma, dissecção ou outras enfermidades da aorta combinadas com enfermidade ou degeneração da válvula aórtica.
**AVISO: a decisão de utilizar a Prótese de Aorta Ascendente Carbomedics cabe inteiramente ao cirurgião cardiovascular, depois da avaliação dos riscos e benefícios associados às condições e patologia do paciente, às técnicas cirúrgicas e aos tratamentos alternativos.**

### III. CONTRA-INDICAÇÕES
As Próteses da Aorta Ascendente da Carbomedics são contra-indicadas em pacientes incapazes de tolerar uma terapêutica anticoagulação a longo prazo ou para os quais este tipo de terapêutica é difícil de manter. Em geral, não se deverá proceder à substituição da válvula aórtica e da aorta ascendente quando é possível obter melhores resultados através de métodos de cirurgia reconstrutiva ou tratamento médico.

## IV. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**Advertências**

- Ainda não foi estabelecida estabelecida a durabilidade a longo prazo das Próteses de Aorta Ascendente contendo componentes de carbono Pyrolite® e condutos valvulados impermeabilizados.
- PARA USAR UMA SÓ VEZ. O cautério esterilizado destina-se, também, a uma única utilização.
- NÃO USE a Prótese de Aorta Ascendente da Carbomedics, se:
  - a prótese tiver caído, estiver danificada (ou seja, folhetos deslocados) ou tiver sido alvo de manuseamento inadequado;
  - a data de validade tiver expirado – a gelatina impregnada pode não cumprir as especificações findo o prazo de validade, em decorrência de uma acção hidrolítica;
  - o selo de segurança estiver corrompido;
  - a etiqueta com o número de série não corresponder à etiqueta do recipiente.
- NÃO REESTERILIZE de forma alguma.
- NÃO passe um cateter, instrumento cirúrgico, ou eléctrodos de pacing transvenoso através da prótese, pois isto pode causar uma insuficiência valvular, danos nos folhetos, deslocação do folheto, e/ou encarceramento do cateter/instrumento/eléctrodo.
- NÃO tente limpar, reesterilizar ou reutilizar nenhuma prótese que tenha entrado em contacto com sangue ou tecido orgânico. Como para todo dispositivo médico implantável fornecido para ser utilizado uma única vez, em estado estéril, a perda da esterilidade e/ou a reutilização podem provocar graves danos para o paciente ou até a morte.
- Deverá usar-se de extremo cuidado para evacuar todo o ar do dispositivo. A remoção incompleta do ar pode provocar embolia gasosa e acidente vascular cerebral secundário.
- Este produto não deverá ser implantado em doentes apresentando sensibilidade ao poliéster ou a materiais de origem bovina.

**Precauções**

- PARA USAR UMA SÓ VEZ
- Este produto não deverá ser implantado em doentes apresentando sensibilidade ao poliéster ou a materiais de origem bovina.
- Utilize com a válvula apenas instrumentos fornecidos pelo Sorin Group. Não introduza nenhum objecto (incluindo uma ponta do tubo de aspiração, cateter ou eléctrodos de pacing) através dos folhetos da válvula, dado que tal poderá danificar a válvula.
- Deverá usar-se de extremo cuidado para evacuar todo o ar do dispositivo. A remoção incompleta do ar pode provocar embolia gasosa e acidente vascular cerebral secundário.
- Os pacientes submetidos a qualquer procedimento dentário deverão ser considerados para terapêutica antibiótica profiláctica.
- O cautério esterilizado destina-se a uma única utilização.
- As Próteses de Aorta Ascendente da Carbomedics apresentam condicionamentos em termos de RM. Para maiores informações sobre a Ressonância Magnética Nuclear, consulte a Secção X – Informação do Paciente.

**Advertências antes da utilização**

- Não utilize passado o prazo de validade indicado (o prazo de validade é indicado nas etiquetas do produto, sob o formato ano.mês.dia). A gelatina impregnada pode não cumprir as especificações findo o prazo de validade, em decorrência de uma acção hidrolítica.
- O saco de alumínio e o tabuleiro externo não se encontram esterilizados. Apenas o tabuleiro mais interno pode ser colocado no campo estéril.
- A Prótese de Aorta Ascendente da Carbomedics tem de ser implantada no prazo de um mês após ser retirada do saco de alumínio.
- Examine os tabuleiros externo e interno para confirmar que os selos do revestimento Tyvek®[2] se encontram completamente intactos e que o período de esterilidade do dispositivo não expirou.
- Qualquer conduto que se deixe cair antes ou depois da sua remoção da embalagem, ou que seja objecto de dano semelhante para além das técnicas de manipulação normais, não deverá ser usado.
- Não tente limpar a Prótese de Aorta Ascendente da Carbomedics.

**Precauções durante a utilização**

- Não efectue pré-coagulação. A Prótese de Aorta Ascendente da Carbomedics emprega um enxerto vascular impregnado de gelatina e não deve passar por um processo de pré-coagulação.
- Embora possa ser necessária uma manipulação directa do enxerto vascular do dispositivo durante o procedimento de implantação, a manipulação do material de enxerto vascular impregnado com gelatina deverá ser minimizada para evitar comprometer as propriedades de vedação do dispositivo.
- Deverão usar-se agulhas com ponta redonda ou cónica no enxerto vascular quando se proceder à implantação desta prótese, para minimizar os danos nas fibras.
- O enxerto vascular só deverá ser cortado com um cautério para evitar o seu desgaste. A imersão da prótese numa solução salina, por um período não superior a 5 minutos imediatamente antes da sua utilização, impedirá a queimadura focalizada que pode ocorrer durante a cauterização.
- Não utilize o cateter se a embalagem estiver aberta ou danificada. O cautério esterilizado destina-se a uma única utilização. Não re-esterilize o cautério. Não utilize o cautério na presença de gases/materiais inflamáveis ou ambientes ricos em oxigénio: pode ocorrer um incêndio. Volte a colocar a tampa quando não estiver a ser utilizado. Para uma eliminação segura, quebre a ponta com o hemostato e coloque a tampa. O não cumprimento destas instruções pode causar um incêndio.
- Estenda suavemente o enxerto vascular até que as pregas se alisem, evitando exercer tensão excessiva na prótese.

- Não manuseie a válvula, excepto com instrumentos acessórios fornecidos pelo Sorin Group para a Válvula Carbomedics. Para obter informações sobre os instrumentos fornecidos pelo Sorin Group para manuseamento e implante da prótese, consulte as “Instruments Tables” disponíveis no final deste manual. A manipulação da válvula com qualquer outro instrumento pode provocar graves danos estruturais ocultos ou evidentes, fractura do orifício e/ou folheto, ou deslocamento dos folhetos.
- Os instrumentos não deverão ser utilizados caso existam sinais visíveis de rachas, ranhuras ou sinais de envelhecimento passíveis de afectar o funcionamento.
- A utilização de medidores de outros fabricantes ou a utilização de uma técnica de medição utilizada para próteses valvulares de outros fabricantes pode levar a informações de tamanho erradas. Use apenas medidores valvulares Carbomedics e a figura de calibração do enxerto vascular referentes a este produto (Figuras 2 e 3).
- Não rode a válvula com o cabo da válvula pré-fixado – use apenas o rotador de válvula aórtica Carbomedics de dimensão adequada.
- Use apenas o rotador de válvula aórtica Carbomedics de tamanho correspondente. Não utilize qualquer outro instrumento ou dispositivo para rodar a válvula. Rodar a válvula agarrando num ou em ambos os folhetos pode provocar danos graves, visíveis ou não visíveis, passíveis de causar mau funcionamento.
- Quando instalar a válvula, assegure-se de que o material de sutura e as estruturas anatómicas não interferem com os movimentos dos folhetos.
- O uso de pinças poderá danificar as Próteses de Aorta Ascendente da Carbomedics. Deverão ser utilizados grampos não traumáticos, preferencialmente com pontas revestidas de material mole, aplicando-lhes uma força mínima. Deverá ser evitada uma força excessiva, caso contrário as fibras de poliéster e a impregnação de gelatina ficarão danificadas.
- Deverá usar-se de extremo cuidado para evacuar todo o ar do dispositivo. A remoção incompleta do ar pode provocar embolia gasosa e acidente vascular cerebral secundário.

**Esterilização**

- Não re-esterilize a Prótese de Aorta Ascendente da Carbomedics.
- Os medidores valvulares Carbomedics e os rotadores valvulares Carbomedics são fornecidos não esterilizados pelo Grupo Sorin e devem ser esterilizados antes da utilização.
  Para obter as instruções de esterilização, consulte o Capítulo XII – INSTRUÇÕES DE LAVAGEM, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DE ACESSÓRIOS.
- Não reutilize nem re-esterilize o cautério.
- O rótulo de identificação da válvula não é um indicador de esterilidade.
- O cabo da válvula, pré-fixado, é fornecido esterilizado e não deve ser reutilizado depois do seu destacamento da prótese.

## V. EFEITOS ADVERSOS

**Efeitos adversos verificados**

Os riscos e incómodos associados à utilização da prótese valvular cardíaca Carbomedics não são diferentes dos relatados na literatura especializada. Algumas das possíveis complicações que podem resultar da cirurgia de válvula cardíaca incluem, entre outras, as descritas na secção “Possíveis efeitos adversos”.

**Possíveis efeitos adversos**

Os efeitos adversos possivelmente associados à utilização de próteses valvulares cardíacas aórticas incluem:
Angina;
arritmia cardíaca;
endocardite;
insuficiência cardíaca;
hemólise;
anemia hemolítica;
hemorragia;
enfarte do miocárdio;
encarceramento do folheto da prótese (colisão);
disfunção não estrutural da prótese;
pano provocado pela prótese;
fuga perivalvular da prótese;
regurgitação da prótese;
disfunção estrutural da prótese;
trombo provocado pela prótese;
acidente vascular cerebral;
tromboembolismo.
Os efeitos adversos possivelmente associados à utilização de enxertos vasculares incluem:
aneurisma
colagénio demonstrou ser um imunogénio fraco; as reacções clínicas à implantação de colagénio foram descritas como não recorrentes, brandas, localizadas e auto-limitadoras;
embolia;
hemorragia;
infecção;
oclusão (incluindo trombose e hiperplasia íntima anastomótica);
pseudo-aneurisma;
seroma.
Estas complicações podem conduzir a:
Nova operação, explantação, deficiência permanente, morte.

## VI. ESTUDOS CLÍNICOS

Em conformidade com os requisitos da FDA, os dados relativos à investigação sobre eventos adversos observados e os estudos clínicos são apresentados no final deste manual.

## VII. INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

**Terapêutica anticoagulante e/ou antiplaquetária**

Extensos dados publicados indicam que é necessária alguma forma de terapêutica anticoagulante após a substituição de válvulas cardíacas por uma prótese mecânica, visando reduzir o risco de trombose da válvula e/ou fenómenos tromboembólicos.

## VIII. ACONSELHAMENTO DO PACIENTE

Os pacientes submetidos a qualquer procedimento dentário deverão ser considerados para a terapêutica antibiótica profiláctica.

É necessária alguma forma de terapêutica anticoagulante após a substituição de válvulas cardíacas por uma prótese mecânica.

Os pacientes deverão utilizar o cartão de identificação e o Cartão do Paciente, fornecidos pelo fabricante, que contêm informações sobre o paciente e a prótese implantada para referência.

## IX. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As Próteses de Aorta Ascendente da Carbomedics são fornecidas esterilizadas, sendo a esterilização realizada com Óxido de Etileno. O selo Tyvek® nos tabuleiros interno e externo deve estar intacto. Se existir algum dano nos tabuleiros, deverá assumir-se que a prótese deixou de ser estéril. **NÃO REESTERILIZE AS PRÓTESES DE AORTA ASCENDENTE DA CARBOMEDICS.**

As Próteses de Aorta Ascendente da Carbomedics são fornecidas já esterilizadas e seladas dentro de dois tabuleiros cobertos com Tyvek®, os quais são acondicionados num saco de alumínio. **O SACO DE ALUMÍNIO E O TABULEIRO EXTERNO NÃO SE ENCONTRAM ESTERILIZADOS. APENAS O TABULEIRO MAIS INTERNO PODE SER COLOCADO NO CAMPO ESTÉRIL.**

**Manuseamento e implante da prótese**

Para obter informações sobre os instrumentos fornecidos pelo Sorin Group para manuseamento e implante da prótese, consulte as "Instruments Tables" disponíveis no final deste manual.

1. A selecção da Prótese de Aorta Ascendente da Carbomedics mais apropriada baseia-se na avaliação individual do cirurgião que fará o implante por meio de medições do anel de tecido do paciente e o dimensionamento do local de sutura da anastomose da aorta do paciente. A escolha precisa do tamanho da válvula pode ser facilitada pela utilização de medidores valvulares Carbomedics fornecidos pelo Sorin Group (Figura 2). Só podem ser usados medidores cilíndricos Carbomedics para determinar o diâmetro do anel tecidual. O tamanho da válvula correspondente está indicado no medidor. **OS MEDIDORES VALVULARES DA CARBOMEDICS SÃO FORNECIDOS NÃO ESTERILIZADOS E DEVEM SER ESTERILIZADOS ANTES DE SEREM UTILIZADOS.**
   **OS INSTRUMENTOS NÃO DEVERÃO SER UTILIZADOS CASO EXISTAM SINAIS VISÍVEIS DE RACHAS, RANHURAS OU SINAIS DE ENVELHECIMENTO PASSÍVEIS DE AFECTAR O FUNCIONAMENTO.**
   **A UTILIZAÇÃO DE MEDIDORES DE OUTROS FABRICANTES, OU A UTILIZAÇÃO DE UMA TÉCNICA DE MEDIÇÃO UTILIZADA PARA PRÓTESES VALVULARES DE OUTROS FABRICANTES, PODE LEVAR A INFORMAÇÕES DE TAMANHO ERRADAS. USE APENAS MEDIDORES VALVULARES DA CARBOMEDICS E A FIGURA DE CALIBRAÇÃO DO ENXERTO VASCULAR REFERENTES A ESTE PRODUTO (Figuras 2 e 3)**.
2. Depois de seleccionar o tamanho apropriado da Prótese de Aorta Ascendente da Carbomedics, verifique se todos os rótulos do conteúdo correspondem ao modelo, tamanho e número de série da Prótese de Aorta Ascendente da Carbomedics. **CASO EXISTA ALGUMA INFORMAÇÃO NÃO CORRESPONDENTE, NÃO USE A PRÓTESE.**
3. **NÃO UTILIZE PARA ALÉM DO PRAZO DE VALIDADE INDICADO. A GELATINA IMPREGNADA PODE NÃO CUMPRIR AS ESPECIFICAÇÕES DO MODELO FINDO O PRAZO DE VALIDADE DEVIDO A UMA ACÇÃO HIDROLÍTICA.**
   Examine os tabuleiros externo e interno para confirmar se os selos do revestimento Tyvek® se encontram completamente intactos e se o período de esterilidade do dispositivo não expirou. Se o período de esterilidade do dispositivo tiver expirado, ou se o revestimento Tyvek® tiver sido danificado ou aberto, deverá assumir-se que o dispositivo não se encontra esterilizado e não deverá ser usado.
4. Retire o conduto da sua embalagem, rasgando para abrir a parte de cima da embalagem de alumínio. Retire o tabuleiro de duplo acondicionamento do saco de alumínio. **O SACO DE ALUMÍNIO E O TABULEIRO EXTERNO NÃO SE ENCONTRAM ESTERILIZADOS.**
5. Destaque o revestimento Tyvek® do tabuleiro externo e transfira o tabuleiro interno estéril para o campo esterilizado. Utilizando uma técnica estéril, destaque o revestimento Tyvek® do tabuleiro interno. O conduto está agora perfeitamente visível. Introduza a mão dentro do tabuleiro e retire cuidadosamente o dispositivo agarrando no cabo pré-fixado. (Figura 4). **APENAS O TABULEIRO MAIS INTERNO PODE SER COLOCADO NO CAMPO ESTÉRIL. A PRÓTESE DEVE SER IMPLANTADA NO PRAZO DE UM MÊS APÓS A SUA REMOÇÃO DO SACO DE ALUMÍNIO.**
   **QUALQUER CONDUTO QUE SE DEIXE CAIR ANTES OU DEPOIS DA SUA REMOÇÃO DA EMBALAGEM, OU QUE SEJA OBJECTO DE DANO SEMELHANTE PARA ALÉM DAS TÉCNICAS DE MANIPULAÇÃO HABITUAIS, NÃO DEVERÁ SER USADO.**

6. Destaque a etiqueta de identificação da válvula cortando a sutura de fixação (Figura 5). **A ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO DA VÁLVULA NÃO SERVE COMO INDICADOR DE ESTERILIDADE.**
7. O cabo da válvula pré-fixado facilita a manipulação durante a implantação. O cabo pré-fixado pode ser agarrado durante a sutura do dispositivo para minimizar a manipulação directa da prótese durante a implantação. O cabo pré-fixado não deve ser retirado do dispositivo até que a prótese tenha sido suturada no anel tecidual. **O CABO DA VÁLVULA PRÉ-FIXADO É FORNECIDO ESTERILIZADO E NÃO DEVE SER REUTILIZADO DEPOIS DE SER RETIRADO DA PRÓTESE.**
8. A Prótese de Aorta Ascendente da Carbomedics deve ser enxaguada numa solução salina estéril, por um período não superior a 5 minutos, imediatamente antes da sua implantação para melhorar as qualidades de manuseamento, remover as partículas de gelatina normalmente associadas aos enxertos vasculares impregnados e evitar a possibilidade de queimaduras focalizadas do enxerto quando se usa o cautério.
9. O enxerto vascular de poliéster trançado impregnado de gelatina da Prótese de Aorta Ascendente da Carbomedics foi seleccionado pelas suas características de suturabilidade e não ocorrência de pré-coagulação. Não efectue a pré-coagulação. **EMBORA POSSA SER NECESSÁRIA UMA MANIPULAÇÃO DIRECTA DO ENXERTO VASCULAR DO DISPOSITIVO DURANTE O PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO, A MANIPULAÇÃO DO ENXERTO VASCULAR IMPREGNADO COM GELATINA DEVERÁ SER MINIMIZADA PARA EVITAR COMPROMETER AS PROPRIEDADES DE VEDAÇÃO DO DISPOSITIVO.**
10. Para facilitar a implantação da Prótese de Aorta Ascendente Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva, evite o alinhamento da juntura da barra do tubo com o local da anastomose coronária.
11. O corte do enxerto vascular, quer se destine a ajustar o seu comprimento ou a criar os óstios coronários, deverá ser efectuado usando o cautério estéril fornecido com o conduto. O cautério derrete as fibras cortadas em conjunto, visando maximizar a integridade do tecido na região do corte.
    Não utilize o cateter se a embalagem estiver aberta ou danificada. O cautério esterilizado destina-se a uma única utilização. Não re-esterilize o cautério. Não utilize o cautério na presença de gases/materiais inflamáveis ou ambientes ricos em oxigénio: pode ocorrer um incêndio. Volte a colocar a tampa quando não estiver a ser utilizado. Para uma eliminação segura, quebre a ponta com o hemostato e coloque a tampa. O não cumprimento destas instruções pode causar um incêndio.
    Não se deverão usar agulhas com extremidades cortantes. Estas agulhas podem cortar filamentos de tecido individuais do enxerto vascular, danificando o mesmo e provocando fugas no local dos pontos.
    D**EVERÃO USAR-SE AGULHAS COM PONTA REDONDA OU CÓNICA NO ENXERTO VASCULAR QUANDO SE PROCEDER À IMPLANTAÇÃO DESTA PRÓTESE, PARA MINIMIZAR OS DANOS NAS FIBRAS.**
    **A IMERSÃO DA PRÓTESE NUMA SOLUÇÃO SALINA, POR UM PERÍODO NÃO SUPERIOR A 5 MINUTOS, IMEDIATAMENTE ANTES DA SUA UTILIZAÇÃO, IMPEDIRÁ A QUEIMADURA FOCALIZADA QUE PODE OCORRER DURANTE A CAUTERIZAÇÃO.**
12. Caso seja necessária uma clampagem cruzada do enxerto vascular, recomenda-se a utilização de pinças atraumáticas emborrachadas, com uma aplicação de força mínima. **A CLAMPAGEM PODERÁ DANIFICAR AS PRÓTESES DE AORTA ASCENDENTE DA CARBOMEDICS**. Evite exercer uma força excessiva na prótese, dado que tal pode danificar as fibras em poliéster e a impregnação de gelatina. **ESTENDA SUAVEMENTE O ENXERTO VASCULAR ATÉ QUE AS PREGAS SE ALISEM, EVITANDO EXERCER TENSÃO EXCESSIVA NA PRÓTESE.**
13. Depois de o componente valvular da prótese ser implantado, retire o cabo da válvula pré-fixado pressionando o botão de libertação na extremidade do cabo (Figura 6). Deverá ser-se cauteloso para evitar o contacto do lado interno do enxerto vascular com o cabo durante a sua remoção. **NÃO TENTE REINTRODUZIR O CABO DA VÁLVULA PRÉ-FIXADO. O CABO DA VÁLVULA PRÉ-FIXAD É FORNECIDO ESTERILIZADO E NÃO DEVE SER REUTILIZADO DEPOIS DE SER RETIRADO DA PRÓTESE**.
14. No caso da Prótese da Aorta Ascendente Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva, as artérias coronárias devem ser suturadas à barra do enxerto vascular.
15. Se assim o pretender, a válvula pode ser rodada dentro do seu anel rígido revestido por poliéster para uma orientação *in situ*, usando os Rotadores de Válvula Aórtica da Carbomedics (Figura 7). Deve-se usar um Rotador de Válvula Aórtica da Carbomedics de tamanho 29/31 para girar o componente de válvula tamanho 33 da Prótese de Aorta Ascendente da Carbomedics. Não use qualquer outro instrumento ou dispositivo para rodar a válvula. Para verificar as instruções de esterilização dos instrumentos, consulte o Capítulo XII – INSTRUÇÕES DE LAVAGEM, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DE ACESSÓRIOS.
    **OS ROTADORES VALVULARES DA CARBOMEDICS SÃO FORNECIDOS NÃO ESTERILIZADOS E DEVEM SER ESTERILIZADOS ANTES DA UTILIZAÇÃO.**
    **NÃO RODE A VÁLVULA COM O CABO DA VÁLVULA PRÉ-FIXADO NEM QUALQUER OUTRO INSTRUMENTO OU DISPOSITIVO – USE APENAS O ROTADOR DE VÁLVULA AÓRTICA CARBOMEDICS DE DIMENSÃO ADEQUADA, FORNECIDO PELO SORIN GROUP. RODAR A VÁLVULA AGARRANDO NUM OU EM AMBOS OS FOLHETOS PODE PROVOCAR DANOS GRAVES, VISÍVEIS OU NÃO VISÍVEIS, PASSÍVEIS DE CAUSAR MAU FUNCIONAMENTO.**
    **OS INSTRUMENTOS NÃO DEVERÃO SER UTILIZADOS CASO EXISTAM SINAIS VISÍVEIS DE RACHAS, RANHURAS OU SINAIS DE ENVELHECIMENTO PASSÍVEIS DE AFECTAR O FUNCIONAMENTO.**
16. Depois da orientação final da válvula no anel do paciente, a mobilidade dos folhetos pode ser avaliada através do uso do "Testador de Folheto". **USE DE EXTREMO CUIDADO. QUANDO INSTALAR A VÁLVULA, ASSEGURE-SE DE QUE O MATERIAL DE SUTURA E AS ESTRUTURAS ANATÓMICAS NÃO INTERFEREM COM OS MOVIMENTOS DOS FOLHETOS**.
    O "Testador de Folheto" (VT-100, Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division) é um instrumento descartável, destinado a uma única utilização, sendo fornecido esterilizado. Segurando firmemente no testador, toque em cada folheto com a ponta para garantir um movimento livre (Figura 8).

**OS INSTRUMENTOS NÃO DEVERÃO SER UTILIZADOS CASO EXISTAM SINAIS VISÍVEIS DE RACHAS, RANHURAS OU SINAIS DE ENVELHECIMENTO PASSÍVEIS DE AFECTAR O FUNCIONAMENTO.**
**A MANIPULAÇÃO DA VÁLVULA COM QUALQUER OUTRO INSTRUMENTO PODE PROVOCAR GRAVES DANOS ESTRUTURAIS OCULTOS OU EVIDENTES, FRACTURA DE ORIFÍCIO E/OU FOLHETO OU DESLOCAMENTO DOS FOLHETOS.**
**NÃO INTRODUZA NENHUM OBJECTO (INCLUINDO UMA PONTA DO TUBO DE ASPIRAÇÃO, CATETER OU ELÉCTRODOS DE PACING) ATRAVÉS DOS FOLHETOS VALVULARES, DADO QUE TAL PODERÁ DANIFICAR A VÁLVULA.**

**Directivas de reesterilização**
Não reesterilize as Próteses de Aorta Ascendente da Carbomedics. Para verificar as instruções de esterilização dos instrumentos, consulte o Capítulo XII – INSTRUÇÕES DE LAVAGEM, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DE ACESSÓRIOS.

## X. INFORMAÇÃO DO PACIENTE

**Formulário de registo e cartão de identificação**
Dentro da caixa da válvula, existe um formulário de registo do paciente. O formulário de registo deve ser preenchido pelo cirurgião/hospital que efectuou o implante e devolvido ao fabricante.
Após a recepção do formulário, o fabricante emitirá e enviará um cartão de identificação, contendo informações do paciente e da válvula, para ser utilizado pelo paciente.

**Cartão do paciente**
Dentro da caixa da válvula, existe um cartão do paciente. O cartão contém os dados de identificação da prótese; deve ser preenchido pelo cirurgião/hospital com os dados relativos ao implante (dados do paciente, cirurgião, hospital) e entregue ao paciente, antes de ele receber alta do hospital.

**Informações sobre o diagnóstico com ressonância magnética nuclear (RMN)**

Ensaios não clínicos demonstraram que as Próteses de Aorta Ascendente da Carbomedics apresentam condicionamentos em termos de RM. Um paciente com este tipo de dispositivo pode ser submetido ao exame logo após a implantação, de forma segura, sob as seguintes condições:

Campo magnético estático
- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou inferior

Aquecimento ligado à RMN
Taxa de absorção específica (SAR) média na totalidade do corpo de 2 W/kg no Modo de funcionamento normal (o modo de funcionamento do equipamento de RM no qual nenhuma das descargas possui um valor que cause stress fisiológico ao paciente) durante 15 minutos (isto é, por sequência de impulso).
Em ensaios não clínicos, as Próteses de Aorta Ascendente da Carbomedics provocaram o seguinte aumento de temperatura durante a RM realizada por 15 minutos de exame (isto é, por sequência de impulso) no sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Variação máxima de temperatura +1,6°C.

Informação sobre artefactos
A qualidade das imagens de RM poderá ser afectada caso a área de interesse se situe na mesma área ou relativamente próxima da posição das Próteses de Aorta Ascendente da Carbomedics. Por conseguinte, poderá ser necessário optimizar os parâmetros de obtenção de imagens da RM para compensar a presença deste dispositivo. O tamanho máximo do artefacto (isto é, como percebido na sequência de impulsos de eco de gradiente) alonga aproximadamente 10 mm em relação ao tamanho e forma da Prótese de Aorta Ascendente da Carbomedics usando um sistema de RM de 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) e a bobina de RF de corpo condutor. O lúmen do canal não é obscurecido pelo artefacto.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Sequência de impulso | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
| Extensão do vazio do sinal | 1742-mm$^2$ | 1519-mm$^2$ | 3096-mm$^2$ | 4054-mm$^2$ |
| Orientação do plano | Paralelo | Perpendicular | Paralelo | Perpendicular |

## XI. APRESENTAÇÃO

Modelos e Tamanhos (ver “Specifications”)

**Embalagem, armazenamento e acessórios**
As Próteses de Aorta Ascendente da Carbomedics são fornecidas já esterilizadas e seladas dentro de dois tabuleiros cobertos com Tyvek®, os quais são acondicionados num saco de alumínio. O saco actua como uma barreira contra gases e conserva as características ideais da prótese. Existe uma saqueta contendo gel de silício dentro do saco de alumínio para ajudar nesta finalidade. Os dois tabuleiros protegem o conduto de danos físicos e de contaminação por partículas e foram concebidos para facilitar uma transferência cómoda e asséptica do dispositivo para o campo estéril.
Dentro da caixa, existe um cautério pré-esterilizado, descartável e destinado a uma única utilização[a]. **O CAUTÉRIO DESTINA-SE A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REUTILIZE NEM REESTERILIZE O CAUTÉRIO**. As Próteses de Aorta Ascendente da Carbomedics e os seus acessórios são acondicionados numa caixa de cartão. As Próteses de Aorta Ascendente da Carbomedics devem ser guardadas numa área limpa e seca, a uma temperatura entre 0°C (32°F) e 35°C (95°F).

[a] O cautério contido na embalagem da prótese Carbomedics Carboseal e Carbomedics Carboseal Valsalva consiste num dispositivo médico disponível no mercado, marcado pelo fabricante com a marca CE (Directiva 93/42/CEE).

## XII. INSTRUÇÕES DE LAVAGEM, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DE ACESSÓRIOS

OS INSTRUMENTOS PODEM SER DANIFICADOS POR DETERGENTES E SOLUÇÕES EXCESSIVAMENTE ALCALINAS OU ÁCIDAS E POR PRODUTOS QUÍMICOS QUE CONTENHAM CETONAS OU SOLVENTES CLORADOS.

**Lavagem e desinfecção manual**

Recomenda-se que, logo que possível após a utilização, os instrumentos sejam reprocessados. O método de lavagem e desinfecção manual seguinte é recomendado para a instrumentação:

1. Limpe os instrumentos com uma esponja molhada e descartável para retirar os resíduos maior.
2. Enxagúe os instrumentos com água da torneira corrente e quente durante, pelo menos, 20 segundos para retirar os resíduos visível.
3. Deixe os instrumentos de molho num banho de (a) Wescodyne durante 5 minutos ou de (b) solução de limpeza enzimática Terg-A-Zyme (Alconox).
4. Esfregue bem os instrumentos com uma escova de cerdas suaves.
5. Enxagúe os instrumentos com água desionizada durante, pelo menos, 20 segundos para retirar a sujidade remanescente e o agente de limpeza.

**Procedimento em aparelho de lavagem/desinfecção com detergente alcalino***

Após colocar os instrumentos no aparelho de lavagem/desinfecção, efectue os ciclos de limpeza programados seguintes:

| Etapa | Ciclo | Duração | Água desionizada | Comentários |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Pré-lavagem | 2 minutos | 45°C ± 5°C | Não utilize detergentes ou aditivos. Drene quando terminar. |
| 2 | Pré-lavagem | 2 minutos | 45°C ± 5°C | Não utilize detergentes ou aditivos. Drene quando terminar. |
| 3 | Lavagem | 10 minutos | 45°C ± 5°C | Siga as instruções do fabricante do aparelho sobre a desinfecção para obter um rácio de mistura e concentrações de detergente alcalino óptimos. Drene quando terminar. |
| 4 | Enxaguamento | 1 minuto | 45°C ± 5°C | No enxaguamento, não utilize neutralizantes. Drene quando terminar. |
| 5 | Enxaguamento | 2 minutos | 91°C ± 5°C | No enxaguamento, não utilize neutralizantes. Drene quando terminar. |
| 6 | Secagem | 10 minutos | - | Circulação forçada de ar a uma temperatura de 91°C |

*Os testes efectuados pela Carbomedics foram conduzidos utilizando o aparelho de desinfecção/lavagem HAMO T-21 com detergente alcalino HAMO Liquid 55 (equivalente ao Deconex 22 LIQ), com um rácio de mistura de 4 mililitros de detergente por litro de água.

Com base nos testes efectuados pela Carbomedics, determinou-se que a instrumentação reutilizável poderia ser limpa e desinfectada num total de 100 ciclos utilizando o método de limpeza e desinfecção anteriormente descrito. De notar que alterações efectuadas ao método de limpeza e desinfecção referido poderão originar uma redução da duração do instrumento. OS INSTRUMENTOS NÃO DEVERÃO SER UTILIZADOS CASO EXISTAM SINAIS VISÍVEIS DE RACHAS, RANHURAS OU SINAIS DE ENVELHECIMENTO PASSÍVEIS DE AFECTAR O FUNCIONAMENTO.

**Procedimento em aparelho de lavagem/desinfecção com detergente enzimático****

Após colocar os instrumentos no aparelho de lavagem/desinfecção, efectue os ciclos de limpeza programados seguintes:

| Etapa | Ciclo | Duração | Água desionizada | Comentários |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Pré-lavagem | 5 minutos | 50°C ± 5°C | Não utilize detergentes ou aditivos. Drene quando terminar. |
| 2 | Pré-lavagem | 5 minutos | 50°C ± 5°C | Não utilize detergentes ou aditivos. Drene quando terminar. |
| 3 | Lavagem | 10 minutos | 60°C ± 5°C | Siga as instruções do fabricante da solução de detergente para obter um rácio de mistura e concentrações de detergente enzimático óptimos. Drene quando terminar. |
| 4 | Enxaguamento | 5 minutos | 90°C ± 5°C | Drene quando terminar. |
| 5 | Enxaguamento | 5 minutos | 90°C ± 5°C | Drene quando terminar. |
| 6 | Arrefecimento | 5 minutos | - | Retire as peças do aparelho de lavagem/desinfecção e deixe arrefecer à temperatura ambiente. |

**Os testes efectuados pelo fabricante foram conduzidos utilizando o aparelho de lavagem/desinfecção Getinge/Castle com detergente enzimático Castle® Renuzyme.

Com base nos testes efectuados pelo fabricante, determinou-se que a instrumentação reutilizável poderia ser limpa e desinfectada num total de 100 ciclos utilizando o método de limpeza e desinfecção anteriormente descrito. De notar que alterações efectuadas ao método de limpeza e desinfecção referido poderão originar uma redução da duração do instrumento. Os instrumentos não deverão ser utilizados caso existam sinais visíveis de rachas, ranhuras ou sinais de envelhecimento passíveis de afectar o funcionamento.

**Esterilização**

Todos os acessórios de válvula Carbomedics têm de ser **lavados e esterilizados** antes de serem utilizados pela primeira vez e antes de qualquer reutilização posterior.

Os acessórios têm de ser esterilizados por vapor, em conformidade com os **parâmetros <u>mínimos</u> a seguir indicados**:

| Temperatura | 121°C (250°F) | | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) |
|---|---|---|---|---|---|
| Tempo | 35 minutos | | 10 minutos | 4 minutos | 3 minutos |
| Recipiente | Tabuleiro embrulhado | Acessórios embrulhado | Tabuleiro embrulhado | Acessórios embrulhado | Acessórios embrulhado |
| Ciclo | Pré-vácuo | Deslocamento por gravidade | Pré-vácuo | Pré-vácuo | Pré-vácuo |

Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do equipamento de esterilização e os procedimentos hospitalares habituais.
**Não utilize instrumentos de válvula Carbomedics que apresentem sinais visíveis de rachas, ranhuras ou envelhecimento que possam invalidar a respectiva capacidade funcional.**
**CUIDADO – A ESTERILIZAÇÃO COM ÓXIDO DE ETILENO NÃO É RECOMENDADA PARA ESTERILIZAR OS ACESSÓRIOS DE VÁLVULA CARBOMEDICS: A MESMA PODERÁ REQUERER UM PERÍODO MAIS ALONGADO PARA REMOÇÃO DO GÁS.**

## XIII. DEVOLUÇÃO DE DISPOSITIVOS EXPLANTADOS

Para informações relativas à devolução de qualquer produto, contacte o Serviço de Assistência ao Cliente ou o Representante de Vendas da sua localidade. O número da Autorização para a Devolução de Material necessário e as instruções para o empacotamento serão fornecidos. As válvulas explantadas devem ser colocadas numa solução de fixação histológica adequada, como o formol a 10%, antes de serem devolvidas.

## XIV. GARANTIA

A Sorin Biomedica Cardio garante que as Próteses de Aorta Ascendente da Carbomedics (o "dispositivo") foram projectadas, fabricadas e embaladascuidadosamente, de acordo com as técnicas consideradas mais adaptadas no âmbito da tecnologia actual e aplicando princípios de integração de segurança na concepção e no fabrico. Este sistema foi concebido para garantir uma aplicação segura do dispositivo, quando utilizado nas condições e para os fins previstos, respeitando as precauções indicadas nos parágrafos anteriores e para reduzir, na medida do possível, embora não eliminando totalmente, os riscos relacionados com o uso do dispositivo.
O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente sob a responsabilidade de médicos especialistas e tendo em conta os riscos residuais e os possíveis efeitos secundários e complicações da terapia para o qual este foi previsto, entre os quais aqueles mencionados nas outras secções do presente manual de instruções.
Portanto, à luz da complexidade técnica e da criticidade das escolhas médicas e dos modos de aplicação do dispositivo, a Sorin Biomedica Cardio exclui o fornecimento de qualquer garantia explícita ou implícita sobre a boa qualidade do resultado após o uso do dispositivo ou sobre a sua eficácia em resolver um estado de doença. De facto, os resultados, quer do ponto de vista clínico, quer do ponto de vista da funcionalidade e da duração do dispositivo, dependem também de numerosos factores que estão fora do controlo da Sorin Biomedica Cardio, entre os quais se destacam as condições do paciente, o procedimento cirúrgico de implantação ou de uso, os modos de manipulação do dispositivo após a abertura da embalagem.
A GARANTIA DA SORIN BIOMEDICA CARDIO, CONCEDIDA NOS TERMOS AQUI REFERIDOS, CONSTITUI A ÚNICA GARANTIA CONCEDIDA PELA SORIN BIOMEDICA CARDIO PARA O DISPOSITIVO E, NOS LIMITES PERMITIDOS PELA LEI EM VIGOR, TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, REPRESENTAÇÕES DE GARANTIA, OBRIGAÇÕES E CONDIÇÕES EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUÍDAS MAS NÃO LIMITADAS A GARANTIAS COMERCIAIS IMPLÍCITAS, IDONEIDADE PARA FINS ESPECÍFICOS E PACTOS DE NÃO VIOLAÇÃO SÃO ASSIM DESCONHECIDOS E EXCLUÍDOS.
A RESPONSABILIDADE DA SORIN BIOMEDICA CARDIO, SE EXISTIR, POR DANOS RELATIVOS A QUALQUER DISPOSITIVO, SERÁ LIMITADA AO VALOR EFECTIVAMENTE PAGO PELO CLIENTE À SORIN BIOMEDICA CARDIO PELO DISPOSITIVO ESPECÍFICO QUE DEU ORIGEM À APLICAÇÃO DA GARANTIA.
SEM PREJUÍZO PARA AS OBRIGAÇÕES DA EMPRESA RESULTANTES DE NORMAS LEGAIS INDERROGÁVEIS (INCLUINDO A DIRECTIVA EUROPEIA 93/42/EEC) E PARA OS RESPECTIVOS DIREITOS, EM NENHUM CASO A SORIN BIOMEDICA CARDIO SERÁ RESPONSABILIZADA POR DANOS PARTICULARES, INDIRECTOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENTES (INCLUINDO PERDAS DE LUCRO) DE QUALQUER TIPO, RESULTANTES DE UM FACTO ILÍCITO, OBRIGAÇÃO CONTRATUAL, NORMA LEGAL OU OUTRO, MESMO QUE A SORIN BIOMEDICA CARDIO CONHEÇA OU DEVESSE CONHECER A EVENTUALIDADE DESSES DANOS.
NÃO OBSTANTE O QUE FOI DITO ACIMA, EM CASO DE QUALQUER RESPONSABILIDADE DA SORIN BIOMEDICA CARDIO, ESTA SERÁ LIMITADA A UMA SOMA NÃO SUPERIOR AO VALOR EFECTIVO DO DISPOSITIVO.
Portanto, à luz desses factores, a sua responsabilidade limita-se exclusivamente à substituição do dispositivo se este tiver defeitos de produção no momento da entrega. Para isso, o Cliente deve pôr o dispositivo à disposição da Sorin Biomedica Cardio; esta reserva-se o direito de examinar o dispositivo considerado defeituoso e de estabelecer se, realmente, este está com defeitos de fabricação. A garantia consiste exclusivamente na substituição do dispositivo considerado defeituoso por um outro de fabrico da Sorin Biomedica Cardio do mesmo tipo ou de tipo equivalente e, adicionalmente, conforme as circunstâncias, a um reembolso das despesas suportadas directamente pelo cliente para substituir o dispositivo defeituoso.
A garantia aplica-se exclusivamente se o dispositivo for restituído à Sorin Biomedica Cardio correctamente embalado junto com um relatório escrito e pormenorizado sobre os defeitos reclamados e, no caso de dispositivo implantado, sobre os motivos de remoção do paciente.
Algumas jurisdições não permitem a exclusão ou limitação de uma garantia implícita. Do mesmo modo, algumas jurisdições não permitem a exclusão ou limitações sobre os danos acidentais ou consequentes. Portanto, algumas das exclusões acima especificadas, poderão não se aplicar. Esta garantia confere direitos legais específicos. O paciente poderá ter outros direitos que podem variar de uma jurisdição para outra.

# NEDERLANDS

## CARBOMEDICS CARBO-SEAL®
## EN CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA
## AORTA ASCENDENS-PROTHESE

### GEBRUIKSINFORMATIE
Dit boekje bevat belangrijke informatie over het gebruik van de Carbomedics Aorta ascendens-prothese en het betreffende instrumentarium. Het wordt aanbevolen dat al het voor de hantering en implantatie verantwoordelijke personeel deze informatie leest en begrijpt voordat de Carbomedics Aorta ascendens-protheses worden gebruikt.

### I. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL
De Carbomedics aorta ascendens-protheses zijn samengesteld uit een Carbomedics hartklepprothese en een kunstvat van geweven polyester, dat geïmpregneerd is met hooggezuiverde zoogdiergelatine. Deze impregnatie met gelatine sluit de spleten in het kunstvat af, en voorkomt zo de noodzaak tot preclotting (voorafgaande stolling) (Figuur 1A en 1B).
Het proximale gedeelte van het kunstvat van de Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva aorta ascendens-prothese is ontworpen om zich uit te vouwen tot een vorm die de vorm van de Valsalva-sinus benadert bij blootstelling aan fysiologische druk (Figuur 1B).
De klepcomponent van het hulpmiddel, de Carbomedics hartklepprothese, is een platte prothese met twee klepbladen, die bedoeld is als vervanging van de menselijke aortaklep. De Carbomedics hartklepprothese (Figuur 1A en 1B) bestaat uit een klepring waarin zich twee identieke klepbladen bevinden die vrijwel volledig binnen de klepring scharnieren. Elk klepblad wordt in de klepring vastgehouden door twee lipjes die in uitsparingen in de klepring passen. De vorm van de uitsparingen bepaalt de bewegingsvrijheid en de openingshoek van de klepbladen. In de gesloten stand staat het vlak van de beide klepbladen in een nominale hoek van 25° ten opzichte van het vlak van de klepring. In de volledig geopende stand vormt het vlak van de beide klepbladen een nominale hoek van 78° ten opzichte van het vlak van de klepring.
De Carbomedics hartklepprothese is gemaakt van materialen die reeds lang en naar volle tevredenheid worden gebruikt voor cardiovasculaire toepassingen. Voor de klepbladen en de klepring is Pyrolite® koolstof gebruikt, een materiaal dat op grote schaal wordt gebruikt bij mechanische hartkleppen. De klepbladen bestaan uit een laag Pyrolite® koolstof op een met wolfraam geïmpregneerde grafietkern, om de röntgenzichtbaarheid te verbeteren. De klepring bestaat geheel uit massieve Pyrolite® koolstof, versterkt met een titanium verstijvingsring die de eventuele vervorming van de klepring tot een minimum beperkt. De verstijvingsring en de voor röntgenstraling ondoorlaatbare klepbladen maken niet-invasieve evaluatie van de bewegingen van de klepbladen mogelijk door middel van fluoroscopie of vergelijkbare methoden.
In de klepring en de verstijvingsring is een geweven polyester hechtingsring opgenomen. De hechtingsring is stevig bevestigd aan een met gelatine geïmpregneerd polyester kunstvat (Figuur 1A en 1B). De klepring en de verstijvingsring zijn zodanig ontworpen dat de klep *in situ* in de gewenste oriëntatie kan worden gedraaid.
In Carbomedics klepconduits is een bevestigingsdraad van nitinol verwerkt. Deze draad zorgt voor de mechanische bevestiging van het klepring-/klepbladgedeelte aan het hechtingsringgedeelte.
De kunstvatcomponent van het hulpmiddel is een buis van polyesterweefsel. Het polyestermateriaal is geïmpregneerd met absorbeerbare hooggezuiverde zoogdiergelatine, die de prothese afdicht op dezelfde wijze als de fibrine die wordt afgezet bij conventionele preclot-procedures. Daardoor is bij de prothese geen preclotting noodzakelijk, zelfs niet wanneer de patiënten antistollingsmiddelen hebben gekregen of wanneer bloeding een belangrijk punt van zorg is.
De in het impregnatieproces gebruikte gelatine is een niet-antigeen en niet-toxisch eiwit. De gelatine is voorzien van brugverbindingen om de snelheid waarmee deze oplost te regelen. De gelatine wordt binnen ongeveer 14 dagen[1] gehydrolyseerd en vervangen door ingroei van normaal weefsel.
De specificaties van de Aorta ascendens-protheses: **CARBOMEDICS CARBO-SEAL®** en **CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA** staan vermeld in de tabellen van het hoofdstuk “Specifications”.

### II. INDICATIES VOOR GEBRUIK
De Carbomedics aorta ascendens-protheses zijn bestemd voor gebruik bij open hartchirurgie voor de gelijktijdige vervanging van de aorta ascendens en de aortaklep in gevallen van aneurysma, dissectie of andere aandoeningen van de aorta in combinatie met aandoeningen of degeneratie van de aortaklep.
**WAARSCHUWING: de beslissing tot het gebruik van de Carbomedics aorta ascendens-prothese is voorbehouden aan de chirurg, na individuele beoordeling van de risico’s en voordelen met betrekking tot de conditie en pathologie van de patiënt, chirurgische technieken en alternatieve behandelingsmethoden.**

### III. CONTRA-INDICATIES
De Carbomedics aorta ascendens-protheses zijn contrageïndiceerd bij patiënten die geen langdurige antistollingstherapie kunnen verdragen, of bij wie dit type therapie moeilijk te handhaven is. In het algemeen dient er geen klep-/implantaatvervangingsprocedure te worden uitgevoerd als er betere resultaten behaald kunnen worden met reconstructieve methoden of klinisch beleid.

## IV. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

**Waarschuwingen**

- De duurzaamheid op lange termijn van de aorta ascendens-protheses met Pyrolite® koolstofcomponenten en afgedichte klepconduits is niet vastgesteld.
- UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK. De steriele cauter is eveneens uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- De Carbomedics aorta ascendens-prothese mag NIET worden gebruikt indien:
  - de prothese is gevallen, beschadigd (b.v. losgeraakte klepbladen) of op enigerlei wijze onoordeelkundig behandeld;
  - de uiterste gebruiksdatum is verstreken – het is mogelijk dat de impregnatie met gelatine als gevolg van hydrolytische activiteit na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum niet aan de ontwerpspecificatie voldoet;
  - de veiligheidsverzegeling is verbroken;
  - het serienummer op het label niet overeenkomt met het nummer op het etiket van de verpakking.
- STERILISEER DE PROTHESE NIET OPNIEUW, ongeacht de reden.
- Voer NOOIT een katheter, chirurgisch instrument of transveneuze stimulatie-elektrode door de prothese, aangezien dit klepinsufficiëntie, beschadiging of losraken van de klepbladen en/of beklemming van de katheter, het hulpmiddel of de elektrode kan veroorzaken.
- Probeer nooit om een prothese die met orgaanbloed of weefsel in aanraking is geweest te reinigen, opnieuw te steriliseren of opnieuw te gebruiken. Net als bij elk implanteerbaar medisch hulpmiddel dat bedoeld is om in steriele staat eenmalig gebruikt te worden, kan het verlies van steriliteit en/of hergebruik leiden tot ernstig of dodelijk letsel bij de patiënt.
- Alle lucht moet uiterst zorgvuldig uit het hulpmiddel worden verwijderd. Onvolledige verwijdering van de lucht kan leiden tot gasembolie en secundair herseninfarct.
- Dit product mag niet worden geïmplanteerd bij patiënten die overgevoelig zijn voor polyester of voor materialen van boviene oorsprong.

**Voorzorgsmaatregelen**

- UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK
- Dit product mag niet worden geïmplanteerd bij patiënten die overgevoelig zijn voor polyester of voor materialen van boviene oorsprong.
- Gebruik uitsluitend instrumenten van Sorin Group met de klep. Breng geen voorwerpen (zoals de tip van een zuigbuis, een katheter of stimulatie-elektroden) in door de klepbladen, omdat dit kan leiden tot beschadiging van de klep.
- Alle lucht moet uiterst zorgvuldig uit het hulpmiddel worden verwijderd. Onvolledige verwijdering van de lucht kan leiden tot gasembolie en secundair herseninfarct.
- Voor patiënten die tandheelkundige behandelingen ondergaan moet profylaxe met antibiotica worden overwogen.
- De steriele cauter is uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- De Carbomedics aorta ascendens-prothese is MR-voorwaardelijk. Raadpleeg sextie X - Patiëntinformatie voor meer informatie over beeldvorming met magnetische resonantie.

**Waarschuwingen vóór gebruik**

- Niet gebruiken na de aangegeven houdbaarheidsdatum (de houdbaarheidsdatum is aangebracht op het etiket van het product met het jaar, maand en dag). Het is mogelijk dat de impregnatie met gelatine als gevolg van hydrolytische activiteit na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum niet aan de ontwerpspecificatie voldoet.
- De foliezak en buitenste schaal zijn niet steriel. Alleen de binnenste schaal mag in het steriele veld worden gebracht.
- De Carbomedics aorta ascendens-prothese moet binnen één maand na verwijdering uit de foliezak geïmplanteerd worden.
- Inspecteer de buitenste en binnenste schalen om te controleren of de verzegeling van de Tyvek®[2] afdekking volledig intact is en de steriliteitsperiode van het hulpmiddel niet is verstreken.
- Als een conduit voor of na verwijderen uit de verpakking valt, of anderszins in strijd met de normale technieken wordt behandeld, mag deze niet worden gebruikt.
- Probeer de Carbomedics aorta ascendens-prothese niet te reinigen.

**Voorzorgsmaatregelen tijdens gebruik**

- Niet preclotten. De Carbomedics aorta ascendens-prothese gebruikt een met gelatine geïmpregneerd kunstva, en mag niet vooraf worden gestold.
- Hoewel het nodig kan zijn het kunstvatgedeelte van het hulpmiddel direct te hanteren tijdens de implantatieprocedure, moet het manipuleren en hanteren van het met gelatine geïmpregneerde kuntsvatmateriaal tot een minimum worden beperkt om te voorkomen dat de afdichtingseigenschappen van het hulpmiddel worden aangetast.
- Bij het implanteren van deze prothese moeten ronde naalden of naalden met conische punt worden gebruikt om schade aan het weefsel tot een minimum te beperken.
- Het kunstvat mag uitsluitend met een cauter worden gesneden om rafelen te voorkomen. Onderdompeling van de prothese in zoutoplossing, niet langer dan 5 minuten onmiddellijk voorafgaand aan het gebruik, voorkomt focale verbranding die het gevolg kan zijn van cauterisatie.
- Gebruik de cauter niet als de verpakking beschadigd of geopend is. De steriele cauter is uitsluitend voor eenmalig gebruik. De cauter mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Gebruik de cauter niet in aanwezigheid van brandbare gassen/materialen of zuurstofrijke omgevingen: hierdoor kan brand ontstaan. Plaats de dop op het instrument als u het niet gebruikt. Om het instrument op een veilige manier weg te werpen breekt u de punt eraf met een vaatklem en plaatst u de dop er weer op. Het niet opvolgen van deze instructies kan brand veroorzaken.
- Trek het kunstvat voorzichtig uit totdat de plooien glad zijn en oefen daarbij geen overmatige kracht op de prothese uit.
- Hanteer de klep alleen met de instrumenten die geleverd zijn door Sorin Group voor de Carbomedics Klep. Voor instrumenten verstrekt door de Sorin Group voor het Hanteren en Implanteren van de Prothese wordt verwezen naar “Instruments Tables” aan het einde van dit boekje. Het manipuleren van de klep met andere instrumenten kan leiden tot ernstige verborgen of zichtbare structurele beschadigingen, het breken van de klepbladen en/of de klepring of het loslaten van de klepbladen.

- Instrumenten mogen niet worden gebruikt als ze zichtbare tekenen van breuk, scheurtjes of veroudering vertonen die de werking kunnen aantasten.
- Het gebruik van meetinstrumenten van andere fabrikanten of het gebruik van meettechnieken die gebruikt worden bij klepprotheses van andere fabrikanten kan leiden tot misleidende informatie over de klepmaat. Gebruik uitsluitend Carbomedics meetinstrumenten en de voor dit product bestemde illustratie voor het bepalen van de maat van het kunstvat (Figuur 2 en 3).
- Roteer de klep niet met de aan de klep bevestigde handgreep – gebruik uitsluitend de juiste maat Carbomedics aortaklep-rotator.
- Gebruik uitsluitend de passende maat Carbomedics aortaklep-rotator. Gebruik geen enkel ander instrument of middel om de klep te draaien. Het draaien van de klep door middel van het vastpakken van een of beide klepbladen kan leiden tot ernstige, al dan niet zichtbare schade, met een mogelijk defect als gevolg.
- Zorg er bij het plaatsen van de klepprothese voor, dat het hechtmateriaal en de anatomische structuren de beweging van de klepbladen niet kunnen belemmeren.
- Afklemmen kan de Carbomedics aorta ascendens-protheses beschadigen. Atraumatische klemmen, idealiter met een zacht beklede bek, moeten met minimale krachtuitoefening worden gebruikt. Overmatige krachtuitoefening moet worden vermeden omdat de polyestervezels en het gelatine-impregnaat daardoor kunnen worden beschadigd.
- Alle lucht moet uiterst zorgvuldig uit het hulpmiddel worden verwijderd. Onvolledige verwijdering van de lucht kan leiden tot gasembolie en secundair herseninfarct.

**Sterilisatie**

- Steriliseer de Carbomedics aorta ascendens-prothese niet opnieuw.
- Carbomedics klepmeetinstrumenten en Carbomedics kleprotators worden niet-steriel geleverd door Sorin Group en moeten voor gebruik worden gesteriliseerd.
  Zie voor instructies m.b.t. sterilisatie hoofdstuk XII – INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN VAN HULPMIDDELEN.
- De cauter mag niet opnieuw worden gebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd.
- Het identificatielabel van de klep is geen steriliteitsindicator.
- De aan de klep bevestigde handgreep wordt steriel geleverd en mag niet opnieuw worden gebruikt nadat deze is losgemaakt van de prothese.

## V. COMPLICATIES

**Geconstateerde bijwerkingen**

De risico's en ongemakken die in verband zijn gebracht met het gebruik van de Carbomedics hartklepprothese verschillen niet van de in de literatuur gerapporteerde bijwerkingen. Tot de mogelijke complicaties die kunnen voortvloeien uit hartklepoperaties behoren onder andere de complicaties die beschreven staan in de paragraaf "Mogelijke bijwerkingen".

**Mogelijke bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen kunnen mogelijk in verband worden gebracht met het gebruik van aortaklepprotheses:
Angina;
hartaritmie;
endocarditis;
hartfalen;
hemolyse;
hemolytische anemie;
hemorragie;
myocardiaal infarct;
vastzitten van de protheseklepen (botsing);
niet-structurele disfunctie van de prothese;
pannus van de prothese;
perivalvulaire lekkage van de prothese;
regurgitatie van de prothese;
structurele disfunctie van de prothese;
trombus van de prothese;
CVA;
trombo-embolie.

De volgende bijwerkingen kunnen mogelijk in verband worden gebracht met het gebruik van kunstvaten:
aneurysma
collageen is, naar gebleken is, een zwak immunogeen; de klinische respons op collageenimplantatie is beschreven als niet veelvuldig voorkomend, mild, gelokaliseerd en zelfbeperkend;
embolie;
hemorragie;
infectie;
occlusie (o.a. trombose en anastomotisch intimale hyperplasie);
pseudoaneurysma;
seroom.

Deze complicaties kunnen mogelijk leiden tot:
Opnieuw opereren, explantatie, blijvende invaliditeit en overlijden.

## VI. KLINISCH ONDERZOEKINGEN

Ondersteunende onderzoekingen van gegevens op bijwerkingen en klinisch onderzoek volgens de eisen van de FDA worden aan het einde van het boekje getoond.

## VII. GEÏNDIVIDUALISEERDE BEHANDELING

**Behandeling met anticoagulantia en/of bloedplaatjesaggregatieremmers**

Uitgebreide beschikbare literatuurgegevens geven aan dat enige vorm van therapie met antistollingsmiddelen noodzakelijk is na hartklepvervanging met een mechanische prothese, om de kans op kleptrombose en/of trombo-embolische verschijnselen te verminderen.

## VIII. PATIËNTVOORLICHTING

Voor patiënten die tandheelkundige behandelingen ondergaan, moet profylaxe met antibiotica worden overwogen. Enige vorm van therapie met anticoagulantia is noodzakelijk na vervanging van een hartklep door een mechanische prothese.

Patiënten wordt aangeraden gebruik te maken van de door de fabrikant verstrekte identificatiekaart en de Patiëntenkaart met gegevens over patiënt en klepprothese ter referentie.

## IX. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

De Carbomedics aorta ascendens-protheses worden steriel geleverd en zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. De Tyvek®-verzegeling op de binnen- en buitenschalen moet intact zijn. Indien de schalen beschadigd zijn, moet worden aangenomen dat de prothese niet langer steriel is. **STERILISEER DE CARBOMEDICS AORTA ASCENDENS-PROTHESES NIET OPNIEUW.**

De Carbomedics aorta ascendens-protheses worden steriel geleverd en zijn verzegeld in twee met Tyvek® afgedekte schalen die verpakt zijn in een zak van gelamineerde folie. **DE FOLIEZAK EN BUITENSTE SCHAAL ZIJN NIET STERIEL. ALLEEN DE BINNENSTE SCHAAL MAG IN HET STERIELE VELD WORDEN GEBRACHT.**

**Hanteren en implanteren van de prothese**

Voor instrumenten verstrekt door de Sorin Group voor het Hanteren en Implanteren van de Prothese wordt verwezen naar “Instruments Tables” aan het einde van dit boekje.

1. De keuze van de juiste Carbomedics aorta ascendens-prothese is gebaseerd op het persoonlijk oordeel van de chirurg die de implantatie uitvoert, na meting van de weefselannulus van de patiënt en bepaling van de afmetingen van de aanhechtingsplaats van de anastomose op de aorta van de patiënt. Om te komen tot de juiste keuze voor de klepmaat kan gebruik worden gemaakt van Carbomedics aortaklepmeetinstrumenten verstrekt door Sorin Group (Figuur 2). Voor het bepalen van de diameter van de weefselannulus mogen uitsluitend cilindrische meetinstrumenten worden gebruikt. De overeenkomstige klepmaat is aangegeven op het meetinstrument. **DE CARBOMEDICS KLEPMEETINSTRUMENTEN WORDEN NIET-STERIEL GELEVERD EN MOETEN GESTERILISEERD WORDEN VOOR GEBRUIK. INSTRUMENTEN MOGEN NIET WORDEN GEBRUIKT ALS ZE ZICHTBARE TEKENEN VAN BREUKEN, SCHEURTJES OF VEROUDERING VERTONEN DIE DE WERKING KUNNEN AANTASTEN.**
   **HET GEBRUIK VAN MEETINSTRUMENTEN VAN ANDERE FABRIKANTEN OF HET GEBRUIK VAN MEETTECHNIEKEN DIE GEBRUIKT WORDEN BIJ KLEPPROTHESES VAN ANDERE FABRIKANTEN KAN LEIDEN TOT MISLEIDENDE INFORMATIE OVER DE KLEPMAAT. GEBRUIK UITSLUITEND CARBOMEDICS MEETINSTRUMENTEN EN DE VOOR DIT PRODUCT BESTEMDE ILLUSTRATIE VOOR HET BEPALEN VAN DE MAAT VAN HET KUNSTVAT (Figuur 2 en 3).**
2. Na selectie van de juiste maat Carbomedics aorta ascendens-prothese moet worden gecontroleerd of alle etiketten op de verpakking overeenkomen met het model, de maat en het serienummer van de Carbomedics aorta ascendens-prothese. **GEBRUIK DE PROTHESE NIET WANNEER DEZE INFORMATIE NIET OVEREENSTEMT.**
3. **NIET GEBRUIKEN NA DE AANGEGEVEN HOUDBAARHEIDSDATUM. HET IS MOGELIJK DAT DE IMPREGNATIE MET GELATINE ALS GEVOLG VAN HYDROLYSE NA HET VERSTRIJKEN VAN DE HOUDBAARHEIDSDATUM NIET AAN DE ONTWERPSPECIFICATIE VOLDOET.**
   Inspecteer de buitenste en binnenste schalen om te controleren of de Tyvek®-verzegeling volledig intact is en de steriliteitsperiode van het hulpmiddel niet is verstreken. Als de steriliteitsperiode van het hulpmiddel verstreken is of als een van de Tyvek®-afdekkingen beschadigd of geopend is, moet worden aangenomen dat het hulpmiddel niet steriel is en mag het niet worden gebruikt.
4. Verwijder de conduit uit de verpakking door het bovenste deel van de folieverpakking open te scheuren. Verwijder de dubbele blisterschaal uit de foliezak. **DE FOLIEZAK EN BUITENSTE SCHAAL ZIJN NIET STERIEL.**
5. Verwijder de Tyvek®-afdekking van de buitenste schaal en breng de steriele binnenste schaal over naar het steriele veld. Verwijder de Tyvek®-afdekking van de binnenste schaal met behulp van een steriele techniek. De conduit is nu volledig zichtbaar. Steek uw hand in de schaal en verwijder het hulpmiddel voorzichtig door de aan de klep bevestigde handgreep vast te pakken. (Figuur 4). **ALLEEN DE BINNENSTE SCHAAL MAG IN HET STERIELE VELD WORDEN GEBRACHT. DE PROSTHESE MOET BINNEN ÉÉN MAAND NA VERWIJDERING UIT DE FOLIEZAK WORDEN GEÏMPLANTEERD.**
   **ALS EEN CONDUIT VOOR OF NA VERWIJDERING UIT DE VERPAKKING VALT, OF ANDERSZINS IN STRIJD MET DE NORMALE TECHNIEKEN WORDT BEHANDELD, MAG DEZE NIET WORDEN GEBRUIKT.**
6. Verwijder het klepidentificatielabel door de bevestigingsdraad door te knippen (Figuur 5). **HET KLEPIDENTIFICATIELABEL IS GEEN STERILITEITSINDICATOR.**
7. De aan de klep bevestigde handgreep maakt de klep tijdens de implantatie makkelijker te hanteren. De aan de klepbevestigde handgreep kan tijdens het hechten van het hulpmiddel worden vastgepakt om directe hantering van de prothese tijdens de implantatie tot een minimum te beperken. De aan de klep bevestigde handgreep mag niet van het hulpmiddel worden verwijderd tot de prothese in de weefselannulus vastgehecht is. **DE AAN DE KLEP BEVESTIGDE HANDGREEP WORDT STERIEL GELEVERD EN MAG NIET OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT ALS DEZE VAN DE PROTHESE IS LOSGEMAAKT.**
8. De Carbomedics aorta ascendens-prothese moet onmiddellijk voor de implantatie gedurende niet langer dan 5 minuten worden gespoeld in steriele zoutoplossing om de hanteerbaarheid te verbeteren, om gelatinedeeltjes die gewoonlijk aanwezig zijn op afgedichte implantaten te verwijderen en om het risico op focale verbranding van het kunstvat bij het gebruik van de cauter te vermijden.

9. Het kunstvat van met gelatine geïmpregneerd polyesterweefsel van de Carbomedics aorta ascendens-protheses is gekozen omwille van de hechtbaarheid en het feit dat preclotten volledig achterwege kan blijven. Niet preclotten. **HOEWEL HET NODIG KAN ZIJN HET KUNSTVATGEDEELTE VAN HET HULPMIDDEL DIRECT TE HANTEREN TIJDENS DE IMPLANTATIEPROCEDURE, MOET HET HANTEREN VAN HET MET GELATINE GEÏMPREGNEERDE KUNSTVATMATERIAAL TOT EEN MINIMUM WORDEN BEPERKT OM TE VOORKOMEN DAT DE AFDICHTINGSEIGENSCHAPPEN VAN HET HULPMIDDEL WORDEN AANGETAST.**
10. Voor gemakkelijkere implantatie van de Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva aorta ascendens-prothese moet uitlijning van de randnaad met de locatie van de coronaire anastomose worden vermeden.
11. Voor het snijden van het kunstvat, om de lengte aan te passen of voor het aanbrengen van coronaire ostia, dient de bij de conduit bijgeleverde steriele cauter te worden gebruikt. De cauter smelt de afgesneden vezels samen om te zorgen dat het weefsel in de buurt van de snede zoveel mogelijk intact is.
    Gebruik de cauter niet als de verpakking beschadigd of geopend is. De steriele cauter is uitsluitend voor eenmalig gebruik. De cauter mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Gebruik de cauter niet in aanwezigheid van brandbare gassen/materialen of zuurstofrijke omgevingen: hierdoor kan brand ontstaan. Plaats de dop op het instrument als u het niet gebruikt. Om het instrument op een veilige manier weg te werpen breekt u de punt eraf met een vaatklem en plaatst u de dop er weer op. Het niet opvolgen van deze instructies kan brand veroorzaken.
    Er mogen geen naalden met snijkanten worden gebruikt. Dergelijke naalden kunnen afzonderlijke geweven draden van het kunstvat doorsnijden, waardoor het beschadigd wordt en er lekkage optreedt op de stikplaats.
    **BIJ HET IMPLANTEREN VAN DEZE PROTHESE MOETEN RONDE NAALDEN OF NAALDEN MET EEN CONISCHE PUNT WORDEN GEBRUIKT OM SCHADE AAN HET WEEFSEL TOT EEN MINIMUM TE BEPERKEN.**
    **ONDERDOMPELING VAN HET KUNSTVAT IN ZOUTOPLOSSING, GEDURENDE NIET LANGER DAN 5 MINUTEN VOORAFGAAND AAN DE IMPLANTATIE KAN FOCALE VERBRANDING VOORKOMEN DIE HET GEVOLG KAN ZIJN VAN HET GEBRUIK VAN CAUTERISATIE.**
12. Als het nodig is het kunstvat dwars af te klemmen, verdient het aanbeveling met rubber beklede atraumatische klemmen te gebruiken en zo weinig mogelijk kracht uit te oefenen. **AFKLEMMEN KAN DE CARBOMEDICS AORTA ASCENDENS-PROTHESES BESCHADIGEN**. Oefen geen overmatige kracht uit op de prothese, omdat dit de polyestervezels en de impregnatie met gelatine kan beschadigen. **TREK HET KUNSTVAT VOORZICHTIG UIT TOT DE PLOOIEN GLAD ZIJN EN OEFEN DAARBIJ GEEN OVERMATIGE KRACHT UIT OP DE PROTHESE.**
13. Nadat de klepcomponent van de prothese geïmplanteerd is, verwijdert u de aan de klep bevestigde handgreep door op de ontgrendelknop aan het uiteinde van de handgreep te drukken (Figuur 6). U dient erop te letten dat de handgreep bij het verwijderen ervan de binnenkant van het kunstvat niet raakt. **PROBEER DE AAN DE KLEP BEVESTIGDE HANDGREEP NIET OPNIEUW AAN TE BRENGEN. DE AAN DE KLEP BEVESTIGDE HANDGREEP WORDT STERIEL GELEVERD EN MAG NIET OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT NADAT DEZE VAN DE PROTHESE IS VERWIJDERD.**
14. Bij de Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva Aorta ascendens-prothese moeten de coronaire arteriën aan de rand van het kunstvat worden vastgehecht.
15. Desgewenst kan de klepcomponent in de met polyester beklede verstijvingsring worden gedraaid met behulp van de Carbomedics aortaklep-rotators om deze *in situ* in de juiste oriëntatie te plaatsen (Figuur 7). De Carbomedics aortaklep-rotator maat 29/31 moet worden gebruikt om de klepcomponent van de Carbomedics aorta ascendens-prothese maat 33 te draaien. Gebruik geen enkel ander instrument om de klep te draaien. Zie voor instructies m.b.t. sterilisatie van instrumenten hoofdstuk XII – INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN VAN INSTRUMENTEN.
    **CARBOMEDICS KLEPROTATORS WORDEN NIET-STERIEL GELEVERD EN MOETEN GESTERILISEERD WORDEN VOOR GEBRUIK.**
    **ROTEER DE KLEP NIET DOOR MIDDEL VAN DE AAN DE KLEP BEVESTIGDE HANDGREEP OF ENIG ANDER INSTRUMENT OF HULPMIDDEL – GEBRUIK UITSLUITEND DE JUISTE MAAT CARBOMEDICS AORTAKLEP-ROTATOR DIE GELEVERD IS DOOR SORIN GROUP. HET DRAAIEN VAN DE KLEP DOOR EEN OF BEIDE KLEPBLADEN VAST TE PAKKEN KAN LEIDEN TOT ERNSTIGE, AL DAN NIET ZICHTBARE SCHADE, MET EEN MOGELIJK DEFECT ALS GEVOLG.**
    **INSTRUMENTEN MOGEN NIET WORDEN GEBRUIKT ALS ZE ZICHTBARE TEKENEN VAN BREUK, SCHEURTJES OF VEROUDERING VERTONEN DIE DE WERKING KUNNEN AANTASTEN.**
16. Nadat de klep in de gewenste oriëntatie in de annulus van de patiënt is geplaatst, kan de beweeglijkheid van de klepbladen worden beoordeeld met behulp van de "klepbladtester" . **WEES HIERBIJ UITERST VOORZICHTIG. ZORG ER BIJ HET PLAATSEN VAN DE KLEPPROTHESE VOOR, DAT HET HECHTMATERIAAL EN DE ANATOMISCHE STRUCTUREN DE BEWEGING VAN DE KLEPBLADEN NIET KUNNEN BELEMMEREN.**
    De "Klepbladtester" (VT-100, Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division) is een wegwerpinstrument voor eenmalig gebruik, dat steriel wordt geleverd. Houd de tester stevig vast en raak elk klepblad met de tip aan om te verzekeren dat het vrij kan bewegen (Figuur 8).
    **INSTRUMENTEN MOGEN NIET WORDEN GEBRUIKT ALS ZE ZICHTBARE TEKENEN VAN BREUK, SCHEURTJES OF VEROUDERING VERTONEN DIE DE WERKING KUNNEN AANTASTEN.**
    **HET MANIPULEREN VAN DE KLEP MET ANDERE INSTRUMENTEN KAN LEIDEN TOT ERNSTIGE VERBORGEN OF ZICHTBARE STRUCTURELE BESCHADIGINGEN, HET BREKEN VAN DE KLEPBLADEN EN/OF DE KLEPRING OF HET LOSLATEN VAN DE KLEPBLADEN.**
    **BRENG GEEN VOORWERPEN (ZOALS DE TIP VAN EEN ZUIGBUIS, EEN KATHETER OF STIMULATIE-ELEKTRODEN) IN DOOR DE KLEPBLADEN, OMDAT DIT KAN LEIDEN TOT BESCHADIGING VAN DE KLEP.**

**Richtlijnen voor hersterilisatie**

Steriliseer de Carbomedics aorta ascendens-protheses niet opnieuw. Zie voor instructies m.b.t. sterilisatie van instrumenten hoofdstuk XII – INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN VAN INSTRUMENTEN.

## X. PATIËNTINFORMATIE

**Registratieformulier en Identificatiekaart**

In de verpakkingsdoos van elke klepprothese is een registratieformulier bijgesloten. Het registratieformulier dient door de implanterende chirurg/ziekenhuis te worden ingevuld en aan de fabrikant te worden teruggezonden.
Na ontvangst van het formulier, zal de fabrikant een identificatiekaart met gegevens over de patiënt en de hartklep voorbereiden en versturen voor gebruik door de patiënt.

**Patiëntenkaart**

In de verpakking van elke klepprothese is een patiëntenkaart bijgesloten. De kaart bevat de prothese-identificatiegegevens, en de chirurg of het ziekenhuis moet de implantatiegegevens invullen (patiënt, chirurg, ziekenhuis), en de kaart aan de patiënt overhandigen voordat deze uit het ziekenhuis ontslagen wordt.

**Informatie magnetische resonantie beeldvorming (MRI)**

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Carbomedics aorta ascendens-prothese MR-voorwaardelijk is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na plaatsing veilig gescand worden met inachtneming van de volgende voorwaarden:

Statisch-magnetisch veld

- Statisch-magnetisch veld met een sterkte van 3 Tesla of minder
- Maximale ruimtelijk gradiënt van 720 Gauss/cm. of minder

MRI-gerelateerde verwarming

Gemiddelde specifieke absorptie over het gehele lichaam (SAR, Specific Absorption Rate) van 2 W per kg in de normale gebruiksmodus (de gebruiksmodus van de MR-apparatuur waarbij geen van de uitgangen een waarde heeft die een fysiologische belasting vormt voor de patiënt) gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie).
In niet-klinische tests produceerde de Carbomedics aorta ascendens-prothese de volgende temperatuursstijging tijdens een MRI die werd uitgevoerd gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in het MR-systeem bij 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Hoogste temperatuurverandering +1,6°C.

Artefactinformatie

De MR beeldkwaliteit kan aangetast zijn als het onderzoeksrelevante gebied exact gelijk valt met of dicht in de buurt ligt van de plaats van de Carbomedics aorta ascendens-prothese. Het kan daardoor noodzakelijk zijn om de MR beeldvormingsparameters te optimaliseren ter compensatie van de aanwezigheid van dit hulpmiddel. De maximale afmetingen van het artefact (d.w.z. zoals gezien op de pulssequentie van de gradiëntecho) is relatief ongeveer 10 mm groter dan de afmetingen en vorm van de Carbomedics aorta ascendens-prothese bij gebruik van een MR-systeem bij 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) en de RF verzendspoel voor het lichaam. Het geleidings lumen wordt niet verduisterd door het artefact.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Pulssequentie | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
| Void Signal afmeting | 1742-mm$^2$ | 1519- mm$^2$ | 3096- mm$^2$ | 4054- mm$^2$ |
| Vlakoriëntatie | Parallel | Dwars | Parallel | Dwars |

## XI. LEVERINGSVORM

Modellen en maten (zie het hoofdstuk “Specifications”)

**Verpakking, opslag, accessoires**

De Carbomedics aorta ascendens-protheses worden steriel geleverd en zijn verzegeld in twee met Tyvek® afgedekte schalen die verpakt zijn in een zak van gelamineerde folie. De zak dient als gasbarrière en houdt de optimale eigenschappen van de prothese in stand. De foliezak bevat een zakje silicagel dat dit doel ondersteunt. De twee schalen beschermen de conduit tegen beschadiging en tegen verontreiniging met deeltjes materiaal en zijn ontworpen om het hulpmiddel op eenvoudige en aseptische wijze naar het steriele veld over te brengen.
De doos bevat een voorgesteriliseerde cauter voor eenmalig gebruik[a]. **DE CAUTER IS UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK. DE CAUTER MAG NIET OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT OF OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD**. De Carbomedics aorta ascendens-prothese en de bijgeleverde items zijn in een kartonnen doos verpakt.
De Carbomedics aorta ascendens-protheses moeten in een droge, schone ruimte worden bewaard bij een temperatuur tussen de 0°C en 35°C (32°F - 95°F).

## XII. INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN VAN INSTRUMENTEN

INSTRUMENTEN KUNNEN BESCHADIGD RAKEN DOOR GEBRUIK VAN STERK ALKALISCHE OF ZURE REINIGINGSOPLOSSINGEN EN CHEMICALIËN DIE KETONEN OF GECHLOREERDE OPLOSMIDDELEN BEVATTEN.

**Handmatige reiniging en desinfectie**

Aanbevolen wordt om instrumenten na het gebruik zo spoedig als praktisch uitvoerbaar is voor te bereiden voor hergebruik. Voor instrumenten wordt de volgende handmatige reinigings- en desinfectiemethode aanbevolen:

1. Veeg het instrument af met een natte wegwerpspons om grof vuil te verwijderen.
2. Spoel het instrument af onder heet, stromend kraanwater gedurende minimaal 20 seconden om zichtbaar vuil te verwijderen.

[a] De cauter in de verpakking van de Carbomedics Carboseal en Carbomedics Carboseal Valsalva prothese is een medisch instrument dat in de handel verkrijgbaar is en CE-gemerkt (Richtlijn 93/42/EEC) is door de fabrikant.

3. Laat het instrument weken in een bad van (a) Wescodyne gedurende vijf minuten; of (b) Terg-A-Zyme enzymen-reinigingsmiddel (Alconox).
4. Boen het instrument met een zachte borstel af.
5. Spoel het instrument gedurende minimaal 20 seconden met gedeïoniseerd water af om restvuil en reinigingsmiddel te verwijderen.

**Procedure reinigings- en desinfectieapparaat met alkalisch reinigingsmiddel***

Voer de volgende geprogrammeerde reinigingscycli uit na plaatsing van de instrumenten in het reinigings- en desinfectieapparaat:

| Stap | Cyclus | Duur | Gedeïoniseerd water | Opmerkingen |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Voorwas | 2 minuten | 45°C ± 5°C | Gebruik geen reinigingsmiddelen of additieven. Na voltooiing afvoeren. |
| 2 | Voorwas | 2 minuten | 45°C ± 5°C | Gebruik geen reinigingsmiddelen of additieven. Na voltooiing afvoeren. |
| 3 | Wassen | 10 minuten | 45°C ± 5°C | Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor de optimale mengverhouding en concentraties van het reinigingsmiddel. Na voltooiing afvoeren. |
| 4 | Spoelen | 1 minuut | 45°C ± 5°C | Gebruik geen neutraliseermiddel in de spoelvloeistof. Na voltooiing afvoeren. |
| 5 | Spoelen | 2 minuten | 91°C ± 5°C | Gebruik geen neutraliseermiddel in de spoelvloeistof. Na voltooiing afvoeren. |
| 6 | Drogen | 10 minuten | - | Geforceerde luchtcirculatie op 91°C. |

*Bij de fabrikant zijn tests uitgevoerd met een HAMO T-21 was-en desinfectietoestel met HAMO Liquid 55 alkalisch reinigingsmiddel(gelijkwaardig met Deconex 22 LIQ), in een mengverhouding van 4 ml detergens per liter water in de wascyclus.

Op grond van door de fabrikant uitgevoerde tests is bepaald dat voor hergebruik geschikte instrumenten in totaal 100 reinigings-en desinfectiecycli zoals hierboven beschreven kunnen ondergaan. Opgemerkt moet worden dat veranderingen in de beschreven reinigings-en desinfectiemethode kunnen leiden tot verkorting van de nuttige gebruiksduur van instrumenten. Instrumenten mogen niet worden gebruikt als er zichtbare tekenen zijn van barsten, haarscheurtjes of veroudering waardoor de werking kan worden beïnvloed.

**Procedure reinigings- en desinfectieapparaat met enzymenreinigingsmiddel****

Voer de volgende geprogrammeerde reinigingscycli uit na plaatsing van de instrumenten in het reinigings- en desinfectieapparaat:

| Stap | Cyclus | Duur | Gedeïoniseerd water | Opmerkingen |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Voorwas | 5 minuten | 50°C ± 5°C | Gebruik geen reinigingsmiddelen of additieven. Na voltooiing afvoeren. |
| 2 | Voorwas | 5 minuten | 50°C ± 5°C | Gebruik geen reinigingsmiddelen of additieven. Na voltooiing afvoeren. |
| 3 | Wassen | 10 minuten | 60°C ± 5°C | Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor de optimale mengverhouding en concentratie van het enzymenreinigingsmiddel. Na voltooiing afvoeren. |
| 4 | Spoelen | 5 minuten | 90°C ± 5°C | Na voltooiing afvoeren. |
| 5 | Spoelen | 5 minuten | 90°C ± 5°C | Na voltooiing afvoeren. |
| 6 | Afkoelen | 5 minuten | - | Verwijder de onderdelen uit het wasapparaat en laat ze afkoelen bij kamertemperatuur. |

**Bij de fabrikant zijn tests uitgevoerd met een Getinge/Castle was-en desinfectietoestel met Castle® Renuzyme enzymhoudend reinigingsmiddel.

Op grond van door de fabrikant uitgevoerde tests is bepaald dat voor hergebruik geschikte instrumenten in totaal 100 reinigings-en desinfectiecycli zoals hierboven beschreven kunnen ondergaan. Opgemerkt moet worden dat veranderingen in de beschreven reinigings-en desinfectiemethode kunnen leiden tot verkorting van de nuttige gebruiksduur van instrumenten. Instrumenten mogen niet worden gebruikt als er zichtbare tekenen zijn van barsten, haarscheurtjes of veroudering waardoor de werking kan worden beïnvloed.

**Sterilisatie**

Alle Carbomedics klepaccessoires moeten **gereinigd and gesteriliseerd** worden voor gebruik en **ieder** hergebruik. De accessoires moeten gesteriliseerd worden onder stoom volgens **onderstaande <u>minimale</u> parameters**:

| Temperatuur | 121°C (250°F) | | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) |
|---|---|---|---|---|---|
| Tijd | 35 minuten | | 10 minuten | 4 minuten | 3 minuten |
| Verpakking | Gewikkeld bakje | Gewikkelde toebehoren | Gewikkeld bakje | Omwikkelde accessoires | Omwikkelde accessoires |
| Cyclus | Prevacuum | Zwaartekrachtverplaatsing | Prevacuum | Prevacuum | Prevacuum |

Volg de aanwijzingen verstrekt door de fabrikant van de sterilisatieapparatuur en de vigerende ziekenhuisprocedures.

**Gebruik geen Carbomedics klep-instrumenten die zichtbare tekens van breuken, barsten of veroudering vertonen die hun functionele vermogen kunnen invalideren.**

**WAARSCHUWING – STERILISATIE MET ETHYLEENOXIDE WORDT NIET AANGERADEN VOOR CARBOMEDICS KLEPACCESSOIRES: DIT ZOU VERLENGDE ONTGASSINGSTIJD VEREISEN.**

## XIII. RETOURNERING VAN GEËXPLANTEERDE HULPMIDDELEN

Neem voor informatie in verband met retournering van producten contact op met uw plaatselijke klantenservice of vertegenwoordiger. U krijgt dan het benodigde retourneringsnummer en verpakkingsinstructies. Geëxplanteerde kleppen moeten voor retournering in een geschikt histologisch fixeermiddel worden geplaatst, zoals 10% formaline.

## XIV. GARANTIES

Sorin Biomedica Cardio garandeert dat de Carbomedics aorta ascendens-protheses (het "Instrument") zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt met de grootst mogelijke zorg, met behulp van de meest geschikte, geavanceerde processen en met toepassing van de strengste veiligheidsnormen in het ontwerp en de vervaardiging. Dit systeem is ontworpen om het veilige gebruik van het Instrument te waarborgen indien het wordt gebruikt onder de omstandigheden en voor de doeleinden waarvoor het is ontworpen, in overeenstemming met de hierboven beschreven voorzorgsmaatregelen, en om de risico's waarmee het gebruik van het Instrument gepaard gaat zoveel mogelijk tot een minimum te beperken, hoewel deze niet volledig kunnen worden uitgesloten.

Het Instrument dient uitsluitend te worden gebruikt onder de verantwoordelijkheid van gespecialiseerd medisch personeel, rekening houdend met de onvermijdelijke risico's en de mogelijke bijwerkingen en complicaties van de behandeling waarvoor het Instrument is ontworpen, met inbegrip van in andere paragrafen van dit boekje vermelde bijwerkingen en complicaties.

Met oog op de technische complexiteit en andere specifieke medische omstandigheden van de gerelateerde medische besluiten en de methoden waarop het Instrument wordt toegepast, kan Sorin Biomedica Cardio geen enkele garantie bieden, expliciet noch impliciet, dat het gebruik van het Instrument zal leiden tot bepaalde resultaten of een medische aandoening doeltreffend zal genezen. De resultaten in termen van klinisch profiel de functionaliteit en levensduur van het Instrument zijn afhankelijk van allerlei factoren waar Sorin Biomedica Cardio geen invloed op kan uitoefenen, zoals de toestand van de patiënt, de chirurgische implantatie of gebruikte procedure en de manier waarop het Instrument wordt gehanteerd na opening van de verpakking.

DE GARANTIE VAN SORIN BIOMEDICA CARDIO ZOALS HIER BESCHREVEN, IS DE ENIGE GARANTIE DOOR SORIN BIOMEDICA CARDIO MET BETREKKING TOT HET INSTRUMENT EN, VOOR ZOVER TOEGESTAAN DOOR DE TOEPASSELIJKE WETGEVING, WORDEN ALLE OVERIGE GARANTIES OF AANBOD DAARTOE, VERPLICHTINGEN EN VOORWAARDEN, EXPLICIET OF IMPLICIET, MET INBEGRIP VAN. MAAR NIET BEPERKT TOT IMPLICIETE GARANTIES VOOR VERHANDELBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL EN NIET-OVERTREDING AFGEWEZEN EN UITGESLOTEN.

DE AANSPRAKELIJKHEID VAN SORIN BIOMEDICA CARDIO VOOR EVENTUELE SCHADE MET BETREKKING TOT EEN INSTRUMENT IS BEPERKT TOT HET FEITELIJKE BEDRAG DAT DOOR DE KLANT AAN SORIN BIOMEDICA CARDIO IS BETAALD VOOR HET BETREFFENDE INSTRUMENT
WAARVOOR DE AANSPRAKELIJKHEID GELDT.

BEHOUDENS WETTELIJK OPGELEGDE RECHTEN (INCLUSIEF DE EUROPESE RICHTLIJN 93/42/EEC) EN DE VERPLICHTINGEN VAN DE FABRIKANT ONDER DEZE RICHTLIJN, IS SORIN BIOMEDICA CARDIO IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR EVENTUELE BIJZONDERE, INDIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE (MET INBEGRIP VAN WINSTDERVING) VAN WELKE AARD OOK, ALS GEVOLG VAN ONRECHTMATIGE DAAD, CONTRACT, OPGELEGD DOOR DE WET, STATUTEN OF ANDERSZINS, ZELFS ALS SORIN BIOMEDICA CARDIO OP DE HOOGTE WAS OF ZOU MOETEN ZIJN VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE.

NIETTEGENSTAANDE HET VOORGAANDE KOMEN PARTIJEN OVEREEN DAT IN GEVAL VAN AANSPRAKELIJKHEID VAN SORIN BIOMEDICA CARDIO, DE WAARDE VAN DEZE AANSPRAKELIJKHEID BEPERKT ZAL BLIJVEN TOT EEN BEDRAG VAN MAXIMAAL DE FEITELIJKE WAARDE VAN HET INSTRUMENT.

Gezien deze factoren en als hierboven aangegeven de totale aansprakelijkheid van Sorin Biomedica Cardio is strikt beperkt tot het vervangen van het Instrument als dit bij levering gebreken blijkt te vertonen. In dergelijke omstandigheden dient de klant het instrument aan Sorin Biomedica Cardio ter beschikking te stellen: de laatste behoudt zich het recht voor om de defect geachte prothese te onderzoeken en vast te stellen of deze daadwerkelijk fabricagefouten vertoont. De garantie dekt uitsluitend vervanging van een Instrument waarvan de gebreken zijn aangetoond, door een ander Instrument van hetzelfde of een gelijkwaardig type, gefabriceerd door Sorin Biomedica Cardio, naast – en afhankelijk van de omstandigheden – vergoeding van de door de klant gemaakte directe kosten voor vervanging van het defecte instrument.

De garantie is uitsluitend van toepassing als het instrument correct verpakt aan Sorin Biomedica Cardio wordt geretourneerd, samen met een gedetailleerd, schriftelijk rapport van de gereclameerde defecten en, in geval van een geïmplanteerd instrument, de redenen voor verwijdering uit de patiënt.

In sommige rechtsgebieden is het uitsluiten of beperken van een impliciete garantie niet toegestaan. Ook is in sommige rechtsgebieden het uitsluiten of beperken van incidentele of gevolgschade niet toegestaan. Daarom zijn sommige van de hierboven genoemde uitsluitingen wellicht niet van toepassing. Deze garantie geeft specifieke juridische rechten. Het is mogelijk dat de patiënt bovendien nog andere rechten heeft, die van rechtsgebied tot rechtsgebied variëren.

# SVENSKA

## CARBOMEDICS CARBO-SEAL®
## OCH CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA
## AORTA ASCENDENS-PROTES

### INFORMATION FÖR ANVÄNDARE
Detta häfte innehåller viktig information om användning av Carbomedics aorta ascendens-protes med tillbehör. Carbomedics rekommenderar att all personal som är ansvarig för hantering och implantation av Carbomedics aorta ascendens-protes läser denna information noggrant före användningen.

### I. PRODUKTBESKRIVNING
Carbomedics Aorta ascendens-protesen består av en Carbomedics-hjärtklaffsprotes och en vävd polyestergraft-ledare som impregnerats med högrenat däggdjursgelatin. Denna gelatinimpregnering förseglar graftmaterialets interstitiella rum, vilket eliminerar behovet av pre-koagulation (fig. 1A och 1B).
På Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva aorta ascendens-protesen har den proximala sektionen av graftet funktionen att utvidgas till en form som approximerar valsavalas sinus vid exponering för fysiologiskt tryck (fig. 1B).
Klaffkomponenten på produkten, dvs. Carbomedics hjärtklaffprotes, är en klaffprotes med två blad med låg profil som är avsedd att ersätta en nativ hjärtklaff. Carbomedics hjärtklaffprotes (fig. 1A och 1B) består av en mynning på en kapsel med två identiska klaffblad, som rör sig praktiskt taget helt inom öppningen. Varje klaffblad hålls fast vid klafföppningen av två nabbar, som sitter i fördjupningar i klaffmynningen. Fördjupningarnas form bestämmer klaffbladens rörelser och öppningsvinkel. I stängt läge bildar varje yta på klaffbladen en nominell vinkel på 25° i förhållande till ytan på klaffringen. I helt öppet läge bildar varje yta på klaffbladen en nominell vinkel på 78° i förhållande till ytan på klaffringen.
Carbomedics hjärtklaffprotes består av material som använts länge och med tillfredsställande resultat i kardiovaskulära sammanhang. Klaffbladen och klaffmynning består av Pyrolite®-kol, ett material som ofta används i mekaniska hjärtklaffar. Klaffbladen består av Pyrolite®-kol ovanpå ett volframimpregnerat grafitsubstrat för ökad röntgentäthet. Klaffmynningen består helt av massivt Pyrolite®-kol med förstärkning av en titanstödring som minimerar risken för deformering av mynningen. Stödringen i kombination med de röntgentäta klaffbladen medger noninvasiv bedömning av klaffbladens rörelser med hjälp av fluoroskopi eller liknande metoder.
Klaffmynningen och stödringen innefattar en suturring av polyestertrikå. Suturringen är ordenligt fäst i ett gelatinimpregnerat polyestertransplantat (fig. 1A och 1B). Klaffmynningen och stödringen är konstruerade så att klaffen kan vridas till slutlig orientering *in situ*.
Carbomedics klaffrör innehåller en låstråd av Nitinol. Låstrådens syfte är att mekaniskt säkra klaffmynningens bladkomponenter i suturmanschettsdelen.
Produktens transplantatkomponent är ett rör av vävd polyestertrikå. Polyestermaterialet har impregnerats med ett absorberande, högrenat däggdjursgelatin som förseglar protesen på samma sätt som fibrinbeläggningen gör vid procedurer för traditionell koagulation före ingrepp. Därför behöver man inte utföra någon koagulation före ingreppet med denna protes, även om patienten har antikoagulerats eller om blödning är ett primärt problem.
Gelatinet som används vid impregneringen är ett ogiftigt protein som inte är antigent. Det har korskopplats för att kontrollera upplösningshastigheten. Gelatinet hydrolyseras inom ca 14 dagar[1] och ersätts med normal vävnadsinkorporation.
Specifikationer för aorta ascendens-proteser **CARBOMEDICS CARBO-SEAL®** och **CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA** finns i tabellerna i kapitlet “Specifications”.

### II. INDIKATIONER
Carbomedics aorta ascendens-proteser är avsedda för bruk vid öppen hjärtkirurgi för samtidigt utbyte av aorta ascendens och aortaklaff i fall av aneurysm, dissektion eller andra aortasjukdomar kombinerat med aortaklaffsjukdom eller -degeneration.
**VARNINGAR: Beslutet att använda Carbomedics aorta ascendens-protes åligger hjärtkirurgen ensam efter bedömning av risker och fördelar knutna till patientens tillstånd och patologi, operationstekniker och alternativa behandlingsmetoder.**

### III. KONTRAINDIKATIONER
Carbomedics aorta ascendens-protes kontraindiceras för patienter som inte tolererar antikoagulationsbehandling under en längre tid och för vilka denna typ av behandling är svår att upprätthålla. Generellt gäller att klaff-/transplantatbyte inte bör ske om bättre resultat kan erhållas med rekonstruktivkirurgiska metoder eller medicinsk behandling.

### IV. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
**Varningar**
- Hållbarhet på lång sikt för aorta ascendens-proteser, som innehåller Pyrolite®-kolkomponenter och förseglade grafter har inte bestämts.
- ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Kautern är steriliserad och är endast för engångsbruk.

- Använd INTE Carbomedics aorta ascendens-protes om:
  - protesen har tappats, skadats (t.ex. om klaffbladen skadats) eller på annat sätt hanterats felaktigt
  - utgångsdatumet har passerat – gelatinimpregneringen uppfyller inte konstruktionsspecifikationen efter utgångsdatumet på grund av hydrolytisk inverkan
  - förseglingen är bruten
  - ID-brickan med serienumret inte stämmer överens med behållarens etikett.
- Omsterilisera ALDRIG produkten.
- För INTE en kateter, kirurgiska instrument eller transvenösa pacingelektroder genom protesen, då detta kan orsaka klaffinsufficiens, skada på eller lossning av klaffblad och/eller kateter/instrument/elektroder som fastnar.
- Försök inte rengöra, resterilisera eller återanvända en protes som kommit i kontakt med organiskt blod eller vävnad. Precis som alla sterila medicinska implantatenheter för engångsbruk, kan förlorad sterilitet och/eller återanvändning leda till att patienten blir allvarligt skadad eller avlider.
- Det är mycket viktigt att all luft från produkten töms ut. Om inte all luft töms ut kan det leda till gasformig embolisering och en sekundär stroke.
- Denna produkt får inte implanteras hos patienter som är känsliga för polyester eller material från nötkreatur.

**Försiktighetsåtgärder**
- ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK
- Denna produkt får inte implanteras hos patienter som är känsliga för polyester eller material från nötkreatur.
- Använd endast instrument från Sorin Group tillsammans med klaffen. För inte in andra objekt (inklusive sugkanyl, kateter och pacingelektroder) genom klaffbladen, eftersom detta kan orsaka skador på klaffen.
- Det är mycket viktigt att all luft från produkten töms ut. Om inte all luft töms ut kan det leda till gasformig embolisering och en sekundär stroke.
- Antibiotikaprofylax bör övervägas för patienter som genomgår dentala åtgärder.
- Kautern är steriliserad och är endast för engångsbruk.
- Carbomedics aorta ascendens-proteser är MR-säkra med villkor. För mer information om MRI, se avsnitt X - Patientinformation.

**Varningar – före användning**
- Använd före utgångsdatum (utgångsdatum anges med år.månad.dag på produktetiketten). Gelatinimpregneringen uppfyller kanske inte konstruktionsspecifikationen efter utgångsdatumet på grund av hydrolytisk inverkan.
- Foliepåsen och den yttre brickan är inte sterila. Endast den inre brickan får användas i det sterila fältet.
- Carbomedics aorta ascendens-protes måste implanteras inom en månad efter det den avlägsnats från foliepåsen.
- Undersök de yttre och inre brickorna för att kontrollera att Tyvek®[2]-förseglingsskyddet är intakt och att produktens sterilitetsperiod inte har löpt ut.
- Rör som tappats innan eller efter de tagits ut ur förpackningen eller hanteras felaktigt utöver normal hantering bör inte användas.
- Försök inte rengöra Carbomedics aorta ascendens-protesen.

**Försiktighetsåtgärder vid användning**
- Koagulation behöver inte utföras före ingreppet. Carbomedics aorta ascedens-protesen utnyttjar ett gelatinimpregnerat graft och får inte förkoaguleras.
- Även om direkt kontakt med produktens transplantatdel kan vara nödvändigt under implanteringen bör hantering av det gelatinimpregnerade transplantatmaterialet minimeras för att inte riskera att förstöra produktens förseglande egenskaper.
- Rundade eller avsmalnande nålar skall användas för transplantatet när protesen implanteras för att minimera fiberskador.
- Transplantatet skall endast kauteriseras med en kauter för att undvika utslitning. Om protesen doppas i saltlösning i högst 5 minuter omedelbart före användning förhindras fokalbränning som kan uppstå under kauterisation.
- Använd inte kautern om förpackningen har öppnats eller skadats. Kautern är steriliserad och är endast för engångsbruk. Omsterilisera inte kautern. Använd inte kautern i närvaro av antändliga gaser/material eller i syrerika omgivningar: Det föreligger risk för brand. Sätt på locket när kautern inte används. För säker deponering, bryt av spetsen med hemostat och sätt tillbaka täcklocket. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan orsaka brand.
- Dra försiktigt ut graftet tills vecken är platta, undvik onödigt tryck på protesen.
- Hantera endast klaffen med tillhörande instrument från Sorin Group för Carbomedics klaff. Angående tillbehören som levereras av Sorin Group för klaffhantering- och implantation, se “Instrument Tables” i slutet av det här häftet. Hantering av klaffen med andra instrument kan orsaka allvarliga, dolda, synliga eller strukturella skador, brott på klaffbladen och/eller klaffmynningen samt lossnande av klaffbladen.
- Instrumenten skall inte användas om det finns tydliga tecken på sprickor eller åldrande som kan påverka funktionen.
- Om dimensionerare från andra tillverkare eller dimensioneringsteknik som används för andra tillverkares klaffproteser används kan det resultera i missvisande dimensioneringsinformation. Använd endast Carbomedics klaffdimensionerare och transplantatdimensionerare som är avsedda för denna produkt (Fig. 2 och 3).
- Vrid inte klaffen med det förmonterade klaffhandtaget – använd endast lämpligt dimensionerad Carbomedics aortaklaffroterare.
- Använd endast passande storlek på Carbomedics aortaklaffroterare. Använd inga andra instrument eller anordningar för att vrida klaffen. Om klaffen vrids genom att man griper tag i det ena eller båda klaffbladen kan det uppstå allvarliga, synliga eller dolda skador som kan orsaka funktionsstörningar.
- Se vid insättning av klaffen till att varken suturmaterialet eller anatomiska strukturer hindrar klaffbladens rörelser.
- Hopklämning kan skada Carbomedics aorta ascendens-proteser. Atraumatiska klämmor, helst med mjukbelagda klämmor, bör användas med minimal kraft. Undvik att använda onödig kraft, eftersom det skadar polyesterfibrerna och gelatinimpregneringen.
- Det är mycket viktigt att all luft från produkten töms ut. Om inte all luft töms ut kan det leda till gasformig embolisering och en sekundär stroke.

**Sterilitet**
- Omsterilisera inte Carbomedics aorta ascendens-protesen.
- Carbomedics klaffdimensionerare och Carbomedics klaffroterare är inte sterila när de levereras av Sorin Group och måste steriliseras före användning.
  Information om hur sterilisering går till finns i kapitel XII - ANVISNINGAR OM TVÄTTNING, DESINFICERING OCH STERILISERING AV TILLBEHÖR.
- Återanvänd eller omsterilisera inte kautern.
- Klaffens ID-bricka är inte en sterilitetsindikator.
- Det förmonterade klaffhandtaget är sterilt och får inte återanvändas när det har tagits bort från protesen.

## V. KOMPLIKATIONER

**Observerade biverkningar**
De risker och obehag som kan föreligga i samband med användningen av Carbomedics hjärtklaffsprotes skiljer sig inte från de som rapporterats i litteraturen. Vissa potentiella komplikationer i samband med hjärtklaffkirurgi inkluderar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i avsnittet “Potentiella biverkningar”.
**Potentiella biverkningar**
Potentiella komplikationer i samband med användning av aortahjärtklaffproteser inkluderar:
Angina
hjärtarrytmi
endokardit
hjärtsvikt
hemolys
hemolytisk anemi
hemorragi
hjärtmuskelinfarkt
protesbladet kan fastna (inkräktande)
protesen uppvisar icke-strukturell dysfunktion
protes pannus
perivalvulärt läckage
regurgitation av protesen
protesen uppvisar strukturell dysfunktion
trombos
slaganfall
tromboembolism.
Potentiella biverkningar i samband med användning av vaskulära graft inkluderar:
aneurysm
kollagen har visat sig vara en svag immunogen; kliniska reaktioner på kollagenimplantat har beskrivits som ovanliga, lätta, lokaliserade och självbegränsade
embolism
hemorragi
infektion
ocklusion (inklusive trombos och anastomotisk intimal hyperplasi)
pseudoaneurysm
seroma.
Det kan hända att dessa komplikationer kan leda till:
Reoperation, explantation, kronisk invaliditet, dödsfall.

## VI. KLINISKA STUDIER

Uppgifterna som stödjer studierna av observerade komplikationer och de kliniska studierna, i enlighet med FDA kraven, återges i slutet av det här häftet.

## VII. INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING

**Antikoagulantia- och/eller antitrombocytbehandling**
En omfattande mängd publicerade data har visat att någon form av antikoagulantiabehandling krävs efter att en hjärtklaff bytts mot en mekanisk protes för att minska risken för klafftrombos och/eller tromboemboliska fenomen.

## VIII. PATIENTRÅDGIVNING

Antibiotikaprofylax bör övervägas för patienter som genomgår dentala åtgärder.
Någon form av antikoagulantiabehandling är nödvändig efter hjärtklaffbyte med mekanisk protes.
Patienter skall som referens bevara ID-kortet och Patientkortet som erhållits från tillverkaren och som innehåller information om patienten och protesen.

## IX. ANVÄNDNING

Carbomedics aorta ascendens-proteser levereras sterila och steriliseras med etenoxid. Tyvek®-förseglingen på både de inre och yttre brickorna måste vara intakta. I den händelse att någon av brickorna är skadad måste man utgå från att protesen inte längre är steril. **OMSTERILISERA INTE CARBOMEDICS AORTA ASCENDENS-PROTESER.**
Carbomedics aorta ascendens-proteser levereras sterila och förseglade i två Tyvek®-täckta brickor som är innesluta i en folielaminerad påse. **FOLIEPÅSEN OCH DEN YTTRE BRICKAN ÄR INTE STERILA. ENDAST DEN INNERSTA BRICKAN FÅR ANVÄNDAS I DET STERILA FÄLTET.**

**Hantering och implantation av protesen**

Angående tillbehören som levereras av Sorin Group för klaffhantering- och implantation, se “Instrument Tables” i slutet av det här häftet.

1. Valet av en lämplig Carbomedics aorta ascendens-protes baseras på kirurgens utvärdering genom mätning av patientens vävnadsannulus och bedömning av storleken på anastomossuturområdet i patientens aorta. Korrekt val av klaffstorlek kan underlättas genom användning av Carbomedics klaffdimensionerare från Sorin Group (fig. 2). Endast cylindriska dimensionerare får användas för att bestämma diametern på vävnadsannulus. Motsvarande klaffstorlek anges på dimensioneraren. **CARBOMEDICS KLAFFDIMENSIONERARE ÄR INTE STERILA NÄR DE LEVERERAS OCH MÅSTE STERILISERAS FÖRE ANVÄNDNING.**
   **INSTRUMENTEN SKALL INTE ANVÄNDAS OM DET FINNS TYDLIGA TECKEN PÅ SPRICKOR ELLER ÅLDRANDE SOM KAN PÅVERKA FUNKTIONEN.**
   **ANVÄNDNING AV DIMENSIONERARE FRÅN ANDRA TILLVERKARE ELLER ANVÄNDNING AV DIMENSIONERINGSTEKNIK SOM ANVÄNDS FÖR ANDRA TILLVERKARES KLAFFPROTESER KAN RESULTERA I MISSVISANDE DIMENSIONERINGSINFORMATION. ANVÄND ENDAST CARBOMEDICS KLAFFDIMENSIONERARE OCH BILDEN FÖR TRANSPLANTATDIMENSIONERARE SOM ÄR AVSEDDA FÖR DENNA PRODUKT (FIG. 2 OCH 3)**.
2. Efter att Carbomedics aorta ascendens-protes av rätt storlek har valts måste du verifiera att alla behållaretiketter matchar avseende Carbomedics aorta ascendens-protesens modell, storlek och serienummer. **ANVÄND INTE PROTESEN OM INFORMATIONEN INTE STÄMMER.**
3. **ANVÄND FÖRE UTGÅNGSDATUM. GELATINIMPREGNERINGEN UPPFYLLER KANSKE INTE KONSTRUKTIONSSPECIFIKATIONEN EFTER UTGÅNGSDATUMET PÅ GRUND AV HYDROLYTISK INVERKAN.**
   Undersök de yttre och inre brickorna för att kontrollera att Tyvek®-förseglingsskyddet är intakt och att produktens sterilitetsperiod inte har löpt ut. Om produktens sterilitetsperiod har löpt ut eller om Tyvek®-skyddet har skadats eller öppnats måste man utgå från att produkten inte längre är steril och inte skall användas.
4. Ta ur röret från förpackningen genom att riva av den övre delen av folieförpackningen. Ta ut brickan med dubbelt omslag ur foliepåsen. **FOLIEPÅSEN OCH DEN YTTRE BRICKAN ÄR INTE STERILA.**
5. Dra av Tyvek®-skyddet från den yttre brickan och flytta den sterila inre brickan till det sterila fältet. Dra av Tyvek®-skyddet från den inre brickan med steril teknik. Röret är nu fullt synligt. Ta försiktigt ut produkten ur brickan genom att ta tag i det förmonterade handtaget (fig. 4). **ENDAST DEN INNERSTA BRICKAN FÅR ANVÄNDAS I DET STERILA FÄLTET. PROTESEN MÅSTE IMPLANTERAS INOM EN MÅNAD EFTER DET ATT DEN AVLÄGSNATS FRÅN FOLIEPÅSEN.**
   **RÖR SOM TAPPATS INNAN ELLER EFTER DE TAGITS UT UR FÖRPACKNINGEN ELLER HANTERAS FELAKTIGT UTÖVER NORMAL HANTERING BÖR INTE ANVÄNDAS.**
6. Ta bort klaffens ID-bricka genom att klippa av fästtråden (fig. 5). **KLAFFENS ID-BRICKA GARANTERAR INTE STERILITET.**
7. Det förmonterade klaffhandtaget underlättar hantering vid implantation. Det går att hålla i det förmonterade handtaget när produkten sys ihop för att minimera direkt kontakt med protesen under implantation. Det förmonterade handtaget får inte tas bort från produkten förrän protesen har sytts fast i vävnadsannulus. **DET FÖRMONTERADE KLAFFHANDTAGET ÄR STERILT OCH FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS NÄR DET HAR TAGITS BORT FRÅN PROTESEN.**
8. Carbomedics aorta ascendens-protesen bör sköljas i steril koksaltlösning i högst 5 minuter omedelbart före implantationen för att förbättra dess hanteringskvalitet, för att avlägsna gelatinpartiklar som normalt associeras med förseglade grafter och för att förebygga fokal bränning av graftet som kan uppstå under kauterisation.
9. Den gelatinimpregnerade vävda polyestergraftkomponenten i Carbomedics aorta ascendens-protesen valdes för sin lämplighet för suturering och sin tendens att inte förkoagulera. Koagulation behöver inte utföras före ingreppet. **ÄVEN OM DIREKT KONTAKT MED PRODUKTENS TRANSPLANTATDEL KAN VARA NÖDVÄNDIGT UNDER IMPLANTERINGEN BÖR HANTERINGEN AV DET GELATINIMPREGNERADE TRANSPLANTATMATERIALET MINIMERAS FÖR ATT INTE FÖRSÄMRA PRODUKTENS FÖRSEGLANDE EGENSKAPER.**
10. För att underlätta implantationen av Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva aorta ascendens-protesen bör du undvika inriktning av manschettsömmen mot koronäranastomosen.
11. Om transplantatet skall kapas av, antingen för att justera längden eller för att skapa kranskärlsmynningar, skall detta göras med hjälp av den sterila kautern som levereras med röret. Kautern smälter samman de avkapade fibrerna för att utvidga vävnaden där den kapas av.
    Använd inte kautern om förpackningen har öppnats eller skadats. Kautern är steriliserad och är endast för engångsbruk. Omsterilisera inte kautern. Använd inte kautern i närvaro av antändliga gaser/material eller i syrerika omgivningar: Det föreligger risk för brand. Sätt på locket när kautern inte används. För säker kassering, bryt av änden med hemostat och sätt tillbaka täcklocket. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan orsaka brand.
    Nålar med skärkant skall inte användas. Sådana nålar kan kapa av individuellt vävda transplantattrådar, skada transplantatet och orsaka läckage vid stygnen.
    **RUNDADE ELLER AVSMALNANDE NÅLAR SKALL ANVÄNDAS NÄR PROTESEN IMPLANTERAS FÖR ATT MINIMERA FIBERSKADOR.**
    **OM TRANSPLANTATET DOPPAS I SALTLÖSNING I HÖGST 5 MINUTER FÖRE ANVÄNDNING KAN FOKALBRÄNNING FÖRHINDRAS, NÅGOT SOM KAN UPPSTÅ NÄR KAUTERN ANVÄNDS.**
12. Om ihopklämning av transplantatet är nödvändigt rekommenderar vi att gummibelagda atraumatiska klämmare används med minimal kraft. **HOPKLÄMNING KAN SKADA CARBOMEDICS AORTA ASCENDENSPROTESER.** Undvik att använda onödig kraft vid hantering av protesen, eftersom det kan skada polyesterfibrerna och gelatinimpregneringen. **DRA FÖRSIKTIGT UT TRANSPLANTATET TILLS VECKEN ÄR PLATTA, UNDVIK ONÖDIGT TRYCK PÅ PROTESEN.**

13. När protesens klaffkomponent har implanterats tar du bort det förmonterade klaffhandtaget genom att trycka på utlösningsknappen längst ut på handtaget (fig. 6). Se till att handtaget inte kommer i kontakt med transplantatets insida när det tas bort. **FÖRSÖK INTE SÄTTA FAST DET FÖRMONTERADE KLAFFHANDTAGET IGEN. DET FÖRMONTERADE KLAFFHANDTAGET ÄR STERILT NÄR DET LEVERERAS OCH FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS NÄR DET HAR TAGITS BORT FRÅN PROTESEN.**
14. För Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva aorta ascendens-protesen måste koronärartärerna sutureras fast vid graftmanschetten.
15. Klaffkomponenten kan vid behov vridas i sin polyesterskyddade stödring för korrekt orientering *in situ* med hjälp av en Carbomedics aortaklaffrotterare av lämplig storlek (fig. 7). Carbomedics aortaklaffrotator, storlek 29/31, bör användas för att vrida Carbomedics aorta ascendens-protesklaffkomponent, storlek 33. Använd inga andra instrument för att vrida klaffen. Information om sterilisering av instrument finns i kapitel XII - ANVISNINGAR OM TVÄTTNING, DESINFICERING OCH STERILISERING AV TILLBEHÖR.
**CARBOMEDICS KLAFFROTERARE ÄR INTE STERILA NÄR DE LEVERERAS OCH MÅSTE STERILISERAS FÖRE ANVÄNDNING.**
**VRID INTE KLAFFEN MED DET FÖRMONTERADE KLAFFHANDTAGET ELLER ANDRA INSTRUMENT ELLER PRODUKTER - ANVÄND ENDAST LÄMPLIGT DIMENSIONERAD CARBOMEDICS AORTAKLAFFROTERARE FRÅN SORIN GROUP. OM KLAFFEN VRIDS GENOM ATT MAN GRIPER TAG I DEN ENA ELLER BÅDA KLAFFBLADEN KAN DET UPPSTÅ ALLVARLIGA, SYNLIGA ELLER DOLDA SKADOR SOM KAN ORSAKA FUNKTIONSSTÖRNINGAR.**
**INSTRUMENTEN SKALL INTE ANVÄNDAS OM DET FINNS TYDLIGA TECKEN PÅ SPRICKOR ELLER ÅLDRANDE SOM KAN PÅVERKA FUNKTIONEN.**
16. Efter slutlig orientering av klaffen i patientens anulus, kan klaffbladens rörlighet bedömas med hjälp av klaffbladsprovaren. **IAKTTAG STÖRSTA MÖJLIGA FÖRSIKTIGHET. SE VID INSÄTTNING AV KLAFFEN TILL ATT VARKEN SUTURMATERIALET ELLER ANATOMISKA STRUKTURER HINDRAR KLAFFBLADENS RÖRELSER.** Klaffbladsprovaren (VT-100, Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division) är avsedd för engångsbruk och levereras steril. Håll provaren stadigt och vidrör båda bladen med spetsen för att verifiera att ingenting hindrar deras rörelse (fig. 8).
**INSTRUMENTEN SKALL INTE ANVÄNDAS OM DET FINNS TYDLIGA TECKEN PÅ SPRICKOR ELLER ÅLDRANDE SOM KAN PÅVERKA FUNKTIONEN.**
**HANTERING AV KLAFFEN MED ANDRA INSTRUMENT KAN ORSAKA ALLVARLIGA, DOLDA, SYNLIGA ELLER STRUKTURELLA SKADOR, BROTT PÅ KLAFFBLADEN OCH/ELLER KLAFFMYNNINGEN SAMT ATT KLAFFBLADEN LOSSAR.**
**FÖR INTE IN ANDRA OBJEKT (INKLUSIVE SUGKANYL, KATETER OCH PACINGELEKTRODER) GENOM KLAFFSKIVORNA. DET KAN ORSAKA SKADOR PÅ KLAFFEN.**

**Riktlinjer för omsterilisering**

Omsterilisera inte Carbomedics aorta ascendens-proteser. Information om sterilisering av instrument finns i kapitel XII - ANVISNINGAR OM TVÄTTNING, DESINFICERING OCH STERILISERING AV TILLBEHÖR.

## X. PATIENTINFORMATION

**Registreringsblankett och ID-kort**

En patientregistreringsblankett medföljer varje förpackning. Registreringsblanketten måste fyllas i och returneras till tillverkaren av kirurgen/sjukhuset som utför implantationen.
Vid mottagningen av registreringsblanketten fyller tillverkaren i ett ID-kort vilket sänds till patienten och innehåller information om klaffen och själva patienten

**Patientkort**

Tillsammans med varje enskild förpackning medföljer ett Patientkort. Kortet innehåller ID-data om klaffen och skall av kirurgen/sjukhuset kompletteras med data om implantationen (data om patienten, kirurgen, sjukhuset) och ges till patienten före utskrivningen från sjukhuset.

**Information om magnetisk resonans (MRI)**

Icke-kliniska studier har visat att Carbomedics aorta ascendens-proteser är säkra beträffande MR med villkor. Skanningen av en patient med denna enhet kan utföras på ett säkert sätt under följande förhållanden:
Statiskt magnetfält
- Statiskt magnetfält lika med 3 Tesla eller lägre
- Max. spatiellt ökande magnetfält lika med 720 Gauss/cm eller lägre

MRI-relaterad uppvärmning

Normaliserat specifikt absorberingsförhållande för hela kroppen (SAR) på 2 W/kg (funktionsläge för MR-utrustningen där inga data har ett värde som orsakar patienterna fysiska påfrestningar) under 15 minuters skanning (dvs. per pulsesekvens).
Vid icke-kliniska test har Carbomedics aorta ascendens-proteser orsakat följande temperaturstegring under 15 minuters MR-skanning (dvs. per pulsesekvens) i en MR-skanner med 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Health-care, Milwaukee, WI):
Högsta temperaturförändring +1,6°C.

Artefaktinformation

MR-bildens kvalitet kan påverkas om det berörda området befinner sig i samma område eller i närheten av eller området där Carbomedics aorta ascendens-proteser placerats. Det kan därför bli nödvändigt att optimera parametrarna för MRI-skanning för att kompensera för närvaron av enheten. Maximal storlek på artefakten (dvs. som den ses på den stigande ekopulssekvensen) kan ökas med cirka 10 mm i förhållande till storlek och form på Carbomedics aorta ascendens-protes i en MR-skanner med 3 Tesla (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) och sändarens radioslinga. Rörlumen är inte dold av artefakten.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Pulssekvens | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
| Signalhålsstorlek | 1742-$mm^2$ | 1519-$mm^2$ | 3096-$mm^2$ | 4054-$mm^2$ |
| Orientering av planet | Parallell | Lodrät | Parallell | Lodrät |

## XI. FÖRPACKNING VID LEVERANS

Modeller och storlekar (se kapitlet ”Specifications”)

**Förpackning, förvaring, tillbehör**

Carbomedics aorta ascendens-proteser levereras sterila och förseglade i två Tyvek®-täckta brickor som är inneslutna i en folielaminerad påse. Påsen fungerar som ett fuktskydd och upprätthåller protesens optimala karakteristika. En påse med silikagel finns med i foliepåsen för att ytterligare underlätta detta. De två brickorna skyddar röret mot fysiska skador och partikelkontaminering och har konstruerats för att underlätta enkel aseptisk förflyttning av produkten till det sterila fältet.

En steril engångskauter finns med i kartongen[a]. **KAUTERN ÄR ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. ÅTERANVÄND ELLER OMSTERILISERA INTE KAUTERN**. Carbomedics aorta ascenden-protes och tillbehör levereras i en förpackning. Carbomedics aorta ascendens-proteser bör förvaras på en ren och torr plats, vid en temperatur mellan 0°C och 35°C (32°F - 95°F).

## XII. ANVISNINGAR OM TVÄTTNING, DESINFICERING OCH STERILISERING AV TILLBEHÖR

INSTRUMENTEN KAN TA SKADA AV RENGÖRINGSMEDEL MED HÖG ALKALISK HALT ELLER LÅGT PH-VÄRDE SAMT AV KEMIKALIER SOM INNEHÅLLER KETONER ELLER KLORERADE LÖSNINGSMEDEL.

**Manuell tvättning och desinficering**

Det rekommenderas att instrumenten behandlas så snart som möjligt efter användning. Följande metod rekommenderas för manuell tvättning och desinficering:

1. Torka av instrumentet med en våt trasa för engångsbruk för att ta bort grova restpartiklar.
2. Skölj av instrumentet med varmt, rinnande kranvatten i minst 20 sekunder för att ta bort synliga restpartiklar.
3. Sänk ned instrumenten i ett bad med antingen (a) Wescodyne i fem minuter eller (b) det enzymatiska rengöringsmedlet Terg-A-Zyme (Alconox).
4. Skrubba av instrumentet ordentligt med en borste med mjukt borst.
5. Skölj av instrumenten med avjoniserat vatten i minst 20 sekunder för att ta bort resterande smuts och rengöringsmedel.

**Maskindesinficering med alkaliskt rengöringsmedel***

När instrumenten placerats i maskinen utförs följande programmerade rengöringscykler:

| Steg | Cykel | Varaktighet | Avjoniserat vatten | Anmärkningar |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Förtvätt | 2 minuter | 45°C ± 5°C | Använd inte rengöringsmedel eller tillsatser. Töm på vatten när förtvätten är avslutad. |
| 2 | Förtvätt | 2 minuter | 45°C ± 5°C | Använd inte rengöringsmedel eller tillsatser. Töm på vatten när förtvätten är avslutad. |
| 3 | Tvätt | 10 minuter | 45°C ± 5°C | Följ instruktionerna från rengöringsmedlets tillverkare för optimal dosering och koncentration av rengöringsmedel. Töm på vatten när tvätten är avslutad. |
| 4 | Sköljning | 1 minut | 45°C ± 5°C | Använd inte neutraliseringsmedel under sköljningen. Töm på vatten när sköljningen är avslutad. |
| 5 | Sköljning | 2 minuter | 91°C ± 5°C | Använd inte neutraliseringsmedel under sköljningen. Töm på vatten när sköljningen är avslutad. |
| 6 | Torkning | 10 minuter | - | Tryckluftscirkulation vid 91°C |

*Testning hos tillverkaren utfördes med desinficeringsmaskinen HAMO T-21 och det alkaliska rengöringsmedlet HAMO Liquid 55 (motsvarande Deconex 22 LIQ) med 4 millimeter rengöringsmedel per liter vatten under tvätten. Enligt testningen som utfördes av tillverkaren fastställdes att återanvändbara instrument kan rengöras och desinficeras genom totalt 100 cyklar med ovanstående rengörings- och desinficeringsmetod. Observera att förändringar i ovanstående rengörings- och desinficeringsmetod kan resultera i förminskad livslängd för instrumenten. Instrumenten skall inte användas om det finns tydliga tecken på sprickor eller åldrande som kan påverka funktionen.

[a] Kautern som finns med i förpackningen med Carbomedics Carboseal och Carbomedics Carboseal Valsalva protes är en medicinsk anordning som finns på marknaden och som CE-märkts (93/42/EEG direktiv) av tillverkaren.

**Maskindesinficering med enzymatiskt rengöringsmedel****
När instrumenten placerats i maskinen utför följande programmerade rengöringscykler:

| Steg | Cykel | Varaktighet | Avjoniserat vatten | Anmärkningar |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Förtvätt | 5 minuter | 50°C ± 5°C | Använd inte rengöringsmedel eller tillsatser. Töm på vatten när förtvätten är avslutad. |
| 2 | Förtvätt | 5 minuter | 50°C ± 5°C | Använd inte rengöringsmedel eller tillsatser. Töm på vatten när förtvätten är avslutad. |
| 3 | Tvätt | 10 minuter | 60°C ±5°C | Följ instruktionerna från rengöringsmedlets tillverkare för optimal dosering och koncentration av enzymatiskt rengöringsmedel. Töm på vatten när tvätten är avslutad. |
| 4 | Sköljning | 5 minuter | 90°C ± 5°C | Töm på vatten när sköljningen är avslutad. |
| 5 | Sköljning | 5 minuter | 90°C ± 5°C | Töm på vatten när sköljningen är avslutad. |
| 6 | Kylning | 5 minuter | - | Ta ut delarna ur maskinen och låt dem svalna i rumstemperatur. |

**Testning hos tillverkaren utfördes med desinficeringsmaskinen Getinge/Castle och det enzymatiska rengöringsmedlet Castle® Renuzyme.
Enligt testningen som utfördes av tillverkaren fastställdes att återanvändbara instrument kan rengöras och desinficeras genom totalt 100 cyklar med ovanstående rengörings- och desinficeringsmetod. Observera att förändringar i ovanstående rengörings- och desinficeringsmetod kan resultera i förminskad livslängd för instrumenten. Instrumenten skall inte användas om det finns tydliga tecken på sprickor eller åldrande som kan påverka funktionen.

**Sterilisering**

Alla tillbehör för Carbomedica klaffen måste **tvättas och steriliseras** före användning och vid **varje** efterföljande återanvändning.
Tillbehören måste genomgå ångsterilisering enligt de **nedan angivna lägsta godtagbara parametrarna**:

| Temperatur | 121°C (250°F) | | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) |
|---|---|---|---|---|---|
| Tid | 35 minuter | | 10 minuter | 4 minuter | 3 minuter |
| Behållare | Inlindad bricka | Inlindade tillbehör | Inlindad bricka | Inlindade tillbehör | Inlindade tillbehör |
| Cykel | Förvakuum | Genom gravitation | Förvakuum | Förvakuum | Förvakuum |

Följ tillverkarens instruktioner för steriliseringsapparaten och etablerade sjukhusrutiner.
**Använd inte instrument för Carbomedics klaffar som uppvisar synliga tecken på sprickor eller åldrande som kan påverka funktionen.**
**VARNING! – STERLISERING AV TILLBEHÖR FÖR CARBOMEDICS KLAFF MED ETYLENOXID REKOMMENDERAS EJ, EN LÅNG AVGASNINGSTID SKULLE KUNNA ERFORDRAS.**

## XIII. RETUR AV EXPLANTERADE ENHETER

För information om retur av en produkt, kontakta lokal kundservice eller säljare. Då får ni ett godkännandenummer för materialretur och paketeringsinstruktioner. Explanterade ventiler ska läggas i en lämplig histologisk, fixerande lösning, t.ex. 10 % formalin, innan de returneras.

## XIV. GARANTI

Sorin Biomedica Cardio garanterar att Carbomedics aorta ascendens-protes (“enheten”) har projekterats, tillverkats och förpackats med största omsorg och att därvid de lämpligaste tekniker som står till buds i dagsläget använts och att säkerhetsprinciper tillämpats och integrerats vid projekteringen och vid tillverkningen.
Detta system har projekterats för att garantera en säker användning av enheten när den används under avsedda villkor och för avsedda ändamål, med respekt för de försiktighetsåtgärder som anges i föregående stycken och under alla omständigheter i avsikt att i möjligaste mån reducera, dock utan att helt kunna eliminera, riskerna knutna till användning av enheten i fråga.
Enheten får uteslutande användas under ansvar av läkarpersonal med specialistutbildning och därvid måste hänsyn tas till kvarstående risker och eventuella kollaterala verkningar och komplikationer vid terapin som den är avsedd för, bland annat de risker och komplikationer som beskrivs i denna bruksanvisning.
Komplex teknik, speciella omständigheter vid medicinska val och själva användningen av enheten, utesluter tillhandahållande av all sorts uttryckt eller underförstådd garanti från Sorin Biomedica Cardio vad det gäller gott resultat vid användning av enheten eller dess verkan vid försök att lösa patientens sjukdomstillstånd. Både ur klinisk synvinkel och vad gäller enhetens funktionsduglighet och livslängd är resultaten i själva verket beroende av flera faktorer som står helt utanför tillverkarens kontroll. Bland dessa faktorer kan framför allt nämnas patientens tillstånd, operationsoch användningsprocedurer vid implantationen och hur enheten hanteras efter det att förpackningen har öppnats.
SORIN BIOMEDICA CARDIOS GARANTI, SÅSOM DEN HÄR DEFINIERAS, UTGÖR DEN ENDA GARANTI SOM SORIN BIOMEDICA CARDIO GER FÖR ENHETEN. MED BEGRÄNSNING FÖR VAD SOM TILLÅTS AV GÄLLANDE LAG UTESLUTS ALLA ANDRA GARANTIER, REPRESENTATIONER, ÅTAGANDEN OCH VILLKOR, UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, VILKET INKLUDERAR MEN INTE BEGRÄNSAS TILL UNDERFÖRSTÅDDA KOMMERSIELLA GARANTIER, LÄMPLIGHET FÖR VISST ÄNDAMÅL OCH AVTAL MOT ÖVERTRÄDELSER.

SORIN BIOMEDICA CARDIOS ANSVAR FÖR SKADOR KNUTNA TILL EN ENHET ÄR I FÖREKOMMANDE FALL BEGRÄNSAT TILL DEN SUMMA SOM KUNDEN BETALAT TILL SORIN BIOMEDICA CARDIO FÖR DEN SPECIFIKA ENHET SOM HAR FÖRANLETT TILLÄMPANDE AV GARANTIN.
UTAN FÖRFÅNG FÖR FÖRETAGETS LAGSTADGADE FÖRPLIKTELSER (VILKA OMFATTAR EUROPADIREKTIV 93/42/EEG) OCH DE RÄTTIGHETER SOM HÄRRÖR UR DESSA, ACCEPTERAR SORIN BIOMEDICA CARDIO UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ANSVAR FÖR SPECIELLA SKADOR AV NÅGON TYP, VARKEN INDIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER EFTERFÖLJANDE (INKLUSIVE INKOMSTFÖRLUST), ÄVEN OM SKADORNA HÄRRÖR UR EN ÅTALBAR HANDLING, KONTRAKT SOM ÅLAGTS P.G.A. TILLÄMPNING AV EN LAG, STADGA ELLER ANNAT OCH ÄVEN OM SORIN BIOMEDICA CARDIO KÄNDE TILL ELLER BORDE HA KÄNT TILL ATT DESSA SKADOR EVENTUELLT KUNDE UPPKOMMA.
OAVSETT VAD SOM SAGTS OVAN SKALL SORIN BIOMEDICA CARDIOS ANSVAR BEGRÄNSAS TILL EN SUMMA SOM INTE ÖVERSTIGER ENHETENS REELLA VÄRDE I HÄNDELSE AV ANSVAR FÖR SORIN BIOMEDICA CARDIO.
Med anledning av vad som sagts ovan begränsas Sorin Biomedica Cardios ansvar enbart till byte av enheten i händelse att det i samband med leveransen skulle visa sig att den är behäftad med tillverkningsfel. För detta ändamål måste kunden ställa enheten till Sorin Biomedica Cardios förfogande. Tillverkaren förbehåller sig rätten att undersöka enheten som misstänks vara defekt och att fastställa om den faktiskt uppvisar tillverkningsfel.
Garantin omfattar endast byte av enheten som visat sig vara defekt mot en annan enhet, av samma eller likvärdig typ och tillverkad av Sorin Biomedica Cardio samt, beroende på omständigheterna från fall till fall, ersättning för de direkta kostnader som kunden haft för att byta den defekta enheten.
Garantin kommer endast att tillämpas i det fall enheten återsänds i korrekt förpackat skick till Sorin Biomedica Cardio tillsammans med en skriven, utförlig redogörelse om de defekter som upptäckts och, i fall av redan implanterad enhet, orsaken till avlägsnandet av denna från patienten.
Vissa jurisdiktioner tillåter inte uteslutande eller begränsning av underförstådd garanti. Vidare tillåter inte vissa jurisdiktioner uteslutande eller begränsning av klausuler gällande tillfällig eller efterföljande skada. Därför kan vissa av ovanstående uteslutningar vara ogiltiga. Denna garanti ger specifika lagliga rättigheter. Patienten kan även ha andra rättigheter som varierar från jurisdiktion till jurisdiktion.

# NORSK

## CARBOMEDICS CARBO-SEAL®
## OG CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA
## PROTESE FOR AORTA ASCENDENS

### BRUKSINFORMASJON
Denne anvisningen inneholder viktig informasjon om bruk av Carbomedics Ascenderende aortaprotese og tilhørende utstyr. Det anbefales at alt personell som er ansvarlig for håndtering og implantering leser og forstår denne informasjonen før Carbomedics Ascenderende aortaproteser brukes.

### I. BESKRIVELSE AV ENHETEN
Carbomedics ascenderende aortaproteser består av en Carbomedics Hjerteklaffprotese og en vevd polyester transplantasjonstube som er impregnert med høyrenset gelatin fra pattedyr. Denne gelatinimpregneringen lukker skjøten i mottransplanteringsmaterialet og fjerner dermed behovet for forkoagulering (figurene 1A og 1B).
For Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva Ascenderende aortaprotese er den nærmeste seksjonen av transplantatet beregnet til å utvide seg til en form nesten helt lik sinus av Valsalva (aortic sinus) når den er utsatt for fysiologisk trykk (figur 1B).
Klaffkomponenten til enheten, Carbomedics Hjerteklaffprotese er en lav profil, tobladet (bileaflet) protese ment som en erstatning for menneskets aorta hjerteklaff. Carbomedics Hjerteklaffprotese (figurene 1A og 1B) består av en ring rundt to identiske klaffeblad som beveger seg nesten helt inne i åpningen. Hvert klaffeblad er festet i ringen ved hjelp av to tapper som sitter i fordypninger i ringen. Fordypningenes geometri bestemmer klaffebladenes bevegelse og åpningsvinkel. I lukket posisjon danner flaten på hvert klaffeblad en nominell vinkel på 25° i forhold til ringens flate. I helt åpen stilling danner overflaten på hvert klaffeblad en nominell vinkel på 78° i forhold til ringens overflate.
Carbomedics Hjerteklaffprotese er laget av materialer som har vært brukt i kardiovaskulær sammenheng i lang tid og med tilfredsstillende resultat. Klaffebladene og ringen er fremstilt av Pyrolite®-karbon, et materiale som er mye brukt i moderne hjerteklaffmekanikk. Klaffebladene er fremstilt av Pyrolite®-karbon over et wolframimpregnert grafittsubstrat for å fremme røntgentetthet. Ringen består av ren Pyrolite®-karbon forsterket med en oppstivelsesring i titan som minimaliserer risikoen for deformasjon av ringen. Oppstivelsesringen og klaffebladenes røntgentetthet gjør det mulig å kontrollere klaffenes funksjon uten kirurgiske inngrep - med fluoroskopi eller tilsvarende metoder.
Klafferingen og oppstivelsesringen har en suturring av polyestertrikot. Suturringen er sikkert festet til et gelatinimpregnert polyestertransplantat (figurene 1A og 1B). Klafferingen og oppstivelsesringen er utformet slik at klaffen kan dreies til endelig plassering *in situ*.
Carbomedics transplantatrør med ventil er utstyrt med en festetråd av nitinol. Festetråden brukes til å feste ring/klaffeblad-enheten mekanisk til suturmansjetten.
Utstyrets transplantatkomponent er et rør i polyestertrikot. Polyestertrikoten er impregnert med en absorberbar, høyrenset gelatin fra pattedyr, som forsegler protesen på samme måte som fibrin gjør under tradisjonelle koaguleringsteknikker før inngrep. Derfor krever ikke protesen forkoagulering, selv om pasienten er blitt antikoagulert eller dersom det er risiko for blødning.
Gelatinen som brukes i impregneringsprosessen er et ikke-antigent, ikke-giftig protein. Det har blitt tverrbundet for å regulere oppløsningsraten. Gelatinet hydrolyseres innen ca 14 dager[1] og erstattes av integrering av normalt vev.
Spesifikasjonene for Ascenderende aortaproteser **CARBOMEDICS CARBO-SEAL®** og **CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA** er oppført i tabellene i kapittelet “Specifications”

### II. BRUKSOMRÅDE
Carbomedics Ascenderende aortaproteser er beregnet til bruk i åpen hjertekirurgi for en samtidig erstatning av den ascenderende aorta og aortaklaffen i tilfelle av aneurisme, dissekering eller sykdommer på aorta kombinert med sykdom eller degenerering av aortas klaff.
**ADVARSEL: Avgjørelsen om å bruke Carbomedics Ascenderende aortaprostese må ligge hos kirurgen og basere på individuell vurdering i forhold til evaluering av riskikoer og fordeler som er knyttet til pasientens tilstand og patologi, kirurgiske teknikker og alternative behandlingsmetoder**

### III. KONTRAINDIKASJONER
Carbomedics Ascenderende aortaproteser er kontraindisert i pasienter som ikke er i stand til å tolerere antikoaguleringsterapi over lengre tid eller for pasienter der denne typen terapi er vanskelig å gjennomføre. Generelt sett bør ikke en klaffimplantasjonsprosedyre utføres hvis bedre resultater kan oppnås gjennom rekonstruktive inngrep eller medisinering.

### IV. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
**Advarsler**
• Langsiktig levetid for de ascenderende aortaprotesene som inneholder Pyrolite® -karbonkomponenter og lukkede skjøter har man ikke erfaringsdata på.
• SKAL KUN BRUKES TIL ÉN PASIENT. Også den sterile glødenålen skal kun brukes for én pasient.

• IKKE BRUK Carbomedics Ascenderende aortaprotese dersom:
  - protesen har falt i gulvet, er skadet (f.eks. frakoplede klaffer) eller brukt feil på noe vis;
  - utløpsdatoen er omme – da kan gelatinimpregneringen avvike fra designspesifikasjonen på grunn av hydrolyse;
  - forseglingen er brutt;
  - serienummeret i nummerfeltet avviker fra beholdermerket.
• MÅIKKE STERILISERES på nytt av noen grunn.
• IKKE FØR kateter, kirurgisk instrument eller transvenøs pacemakerledning gjennom protesen, siden dette kan forårsake klaffinsuffisiens, skade på klaffebladene, at klaffebladene kommer ut av stilling og/eller at kateter/instrument/ledning setter seg fast.
• Ikke prøv å rengjøre, sterilisere på nytt eller bruke på nytt noen protese som har vært i kontakt med organisk blod eller vev. Som ved enhver implanterbar medisinsk anordning levert i steril tilstand til engangsbruk, kan tap av sterilitet og/eller gjenbruk resultere i alvorlig skade på pasienten, eller død.
• Vær ekstremt nøye med å fjerne all luft fra utstyret. Mangelfull fjerning av luft kan forårsake luftemboli og slag.
• Dette produktet bør ikke implanteres i pasienter som er følsomme overfor polyester eller materialer laget av storfe.

**Forholdsregler**
• MÅ KUN BRUKES TIL ÉN PASIENT.
• Dette produktet bør ikke implanteres i pasienter som er følsomme overfor polyester eller materialer laget av storfe.
• Bruk kun instrumenter fra Sorin Group sammen med klaffen. Ikke før noen form for objekter (herunder sugeanordninger, kateter eller pacemakerledning) gjennom klaffbladene, da dette kan skade klaffen.
• Vær ekstremt nøye med å fjerne all luft fra utstyret. Mangelfull fjerning av luft kan forårsake luftemboli og slag.
• Det bør overveies om pasienter som er under tannbehandling bør få forebyggende behandling med antibiotika.
• Den sterile glødenålen skal kun brukes for én pasient.
• Carbomedics ascenderende aortaprotese kan trygt brukes i bestemte MR-miljøer. Det finnes mer informasjon om MR i avsnitt X – Pasientopplysninger.

**Forholdsregler før bruk**
• Må ikke brukes etter utløpsdato (holdbarhetsdatoen står på produktetikettene med år.måned.dag). Da kan gelatinimpregneringen avvike fra designspesifikasjonen på grunn av hydrolyse.
• Folieposen og det ytre brettet er ikke sterile. Bare det innerste brettet kan tas med inn på det sterile feltet.
• Carbomedics Ascenderende aortaprotese må implanteres innen en måned etter at den er tatt ut av folieposen.
• Undersøk det ytre og indre brettet for å kontrollere at Tyvek®[2] -seglene er intakte og at sterilitetsperioden ikke har utløpt.
• Transplantatrør som faller i bakken før eller etter det er fjernet fra pakningen eller på annen måte behandles uforsiktig i forhold til vanlige håndteringsteknikker, skal ikke brukes.
• Ikke prøv å vaske Carbomedics Ascenderende aortaprotese.

**Forholdsregler ved bruk**
• Koaguler ikke før inngrepet. Carbomedics Ascenderende aortaprotese inneholder et gelatinimpregnert transplantat og må ikke forkoaguleres.
• Selv om det kan være nødvendig å håndtere utstyret direkte under inngrepet, bør håndtering og behandling av det gelatinimpregnerte materialet på transplantatet begrenses i størst mulig grad, slik at man unngår å skade forseglingen på utstyret.
• Under implantasjon av denne protesen bør suturnåler med konisk, spiss utforming brukes for å forårsake minst mulig fiberskade.
• Transplantatet bør bare kuttes med en glødenål for å unngå ujevne kanter. Ved å skylle prostesen i sterilt saltvann (maks. 5 minutter) rett før implantering vil muligheten for fokal etsning av transplantasjonsskjøtene (cautery) forhindres.
• Ikke bruk glødenålen dersom pakken er skadet eller åpnet. Den sterile glødenålen skal kun brukes for én pasient. Glødenålen skal ikke steriliseres på nytt. Ikke bruk glødenålen i nærheten av brennbare gasser/materialer eller i oksygenrike omgivelser: ellers kan det oppstå brann. Sett på igjen hetten når den ikke er i bruk. For sikker avfallsbehandling, bryt av tuppen med hemostat og sett hetten på igjen. Dersom disse instruksene ikke blir fulgt, kan det oppstå brann.
• Bre transplantatet forsiktig ut til alle rynker er flate, unngå å påføre protesen for stor belastning.
• Ikke håndter klaffen med annet enn tilbehørsinstrumenter som leveres av Sorin Group for Carbomedics klaffer. For instrumenter levert av Sorin Group for behandling og implantering av protesen, se “Instruments tables” i slutten av dette heftet. Manipulasjon av klaffen med andre instrumenter kan forårsake alvorlige, skjulte eller synlige strukturelle skader, sprekker i klaffeblader og/eller at ring eller klaffebladene kan komme ut av stilling.
• Carbomedics-instrumenter bør ikke brukes hvis det er synlige tegn på brist, sprekker eller tegn på utgått holdbarhet som kan påvirke funksjonsevnen.
• Bruk av målere fra andre produsenter eller måleteknikker som er beregnet på andre produsenters klaffeproteser kan føre til at feil klaffestørrelse velges. Bruk kun Carbomedics klaffmålere og transplantatmålerillustrasjonen som hører med dette produktet (fig. 2 og 3).
• Ikke roter klaffen ved hjelp av det tilhørende klaffhåndtaket – bruk kun Carbomedics rotator for aortaklaffer i riktig størrelse.
• Bruk kun Carbomedics rotator for aortaklaffer i den størrelsen som passer til klaffen. Ikke bruk andre instrumenter eller annet utstyr for å dreie klaffen. Dersom du roterer klaffen ved å gripe tak i ett eller begge klaffebladene, kan det medføre alvorlige synlige eller skjulte skader som kan forårsake svikt.
• Pass på at verken suturmateriale eller anatomiske strukturer kommer i konflikt med bladbevegelsen når klaffen settes på plass.

- Klemmebruk kan skade Carbomedics Ascenderende aortaprotese. Atraumatiske klemmer, ideelt sett gummibelagte, skal brukes varsomt med minst mulig bruk av kraft. Unngå å bruke for mye krefter, da dette kan skade polyestertrådene og gelatinimpregneringen.
- Vær ekstremt nøye med å fjerne all luft fra utstyret. Mangelfull fjerning av luft kan forårsake luftemboli og slag.

**Sterilisering**

- Ikke steriliser på nytt Carbomedics Ascenderende aortaprotese.
- Carbomedics klaffemålere og Carbomedics klafferotatorer leveres av Sorin-gruppen i ikke-steril stand og må steriliseres før bruk.
  For steriliseringsinstruksjoner, se i kapittel XII – INSTRUKSJONER FOR VASK, DESINFEKSJON OG STERILISERING AV TILBEHØR.
- Glødenålen skal ikke brukes eller steriliseres på nytt.
- Klaffens identifikasjonsetikett viser ikke at den er steril.
- Håndtaket leveres i steril stand og må ikke brukes igjen etter at det er fjernet fra protesen

## V. KOMPLIKASJONER

**Kjente komplikasjoner**

Risiko og ubehag i forbindelse med bruken av Carbomedics hjerteklaffprotese skiller seg ikke fra det som er beskrevet i litteraturen. Noen av komplikasjonene som kan oppstå etter hjerteklaffkirurgi er beskrevet under "Mulige komplikasjoner", men er ikke begrenset til disse.

**Mulige komplikasjoner**

Mulige komplikasjoner i forbindelse med bruken av hjerteklaffproteser for aorta:
Angina;
uregelmessig hjerterytme;
endokarditt;
hjertesvikt;
hemolyse;
hemolyseanemi;
blodtap;
myokardinfarkt;
proteseklaff blokkeres (impulser);
ikke-strukturell funksjonsfeil for protese;
protesepannus;
perivalvulær lekkasje for protese;
proteseregurgitasjon;
strukturell funksjonsfeil for protese;
protesetrombe;
slag;
tromboemboli.
Mulige komplikasjoner i forbindelse med bruken av vaskulære implantater:
aneurisme
kollagen har vist seg å være et svakt antigen; kliniske reaksjoner på kollagenimplantater har vært beskrevet som sjeldent forekommende, mild, lokalisert og selvbegrensende;
embolisme;
blodtap;
infeksjon;
avklemming (inkludert trombose og anastomosisk intimal hyperplasi);
pseudoaneurisme;
serom.
Det er mulig at disse komplikasjonene kan føre til:
Reoperasjon, eksplantasjon, permanent skade, død.

## VI. KLINISKE STUDIER

Data som støtter forskningen på observerte bivirkninger og kliniske studier, i henhold til FDA-krav, er rapportert i slutten av dette heftet.

## VII. INDIVIDUELL BEHANDLING

**Antikoagulerende og/eller blodfortynnende behandling**

Omfattende publisert materiale viser at en eller annen form for antikoagulerende behandling er nødvendig etter at en hjerteklaff er skiftet ut med en mekanisk protese for å redusere risikoen for klaffetrombose og/eller tromboemboliske komplikasjoner.

## VIII. RÅDGIVNING FOR PASIENTEN

Det bør overveies om pasienter som er under tannbehandling bør få forebyggende behandling med antibiotika.
En eller annen form for antikoagulerende behandling er nødvendig etter at en hjerteklaff er skiftet ut med en mekanisk protese.
Pasienter bør bruke identifikasjonskort og pasientens kort fra produsenten, som inneholder pasient- og proteseinformasjon til fremtidig referanse.

## IX. BRUKSANVISNING

Carbomedics Ascenderende aortaproteser leveres ferdig sterilisert med etylenoksid. Tyvek®-seglet på både det indre og ytre brettet må være intakt. Dersom brettene har blitt utsatt for skader, må det antas at protesen ikke lenger er steril. **IKKE STERILISER CARBOMEDICS ASCENDERENDE AORTAPROTESER PÅ NYTT**.

Carbomedics Ascenderende aortaproteser leveres sterilisert og er forseglet mellom to Tyvek® dekkede brett som er lagt i en folielaminert pose. **FOLIEPOSEN OG DET YTRE BRETTET ER IKKE STERILE. BARE DET INNERSTE BRETTET KAN TAS MED INN PÅ STERILT OMRÅDE.**

**Håndtering og implantasjon av protesen**

For instrumenter levert av Sorin Group for behandling og implantering av protesen, se "Instruments tables" i slutten av dette heftet.

1. Valg av riktig Carbomedics Ascenderende aortaprotese er basert på den ansvarlige kirurgens individuelle vurdering utfra måling av pasientens vevannulus og av det fysiske suturområdet i pasientens aorta. Med Carbomedics aortaklaffemålere levert av Sorin Group er det enklere å anslå riktig størrelse (fig. 2). Bare sylindriske målere kan brukes til å anslå diameter på vevannulus. Tilhørende klaffestørrelser er angitt på måleren. **CARBOMEDICS KLAFFEMÅLERE LEVERES IKKE STERILISERT OG MÅ STERILISERES FØR BRUK. CARBOMEDICS-INSTRUMENTER MÅ IKKE BRUKES HVIS DET ER SYNLIGE TEGN PÅ BRIST, SPREKKER ELLER TEGN PÅ UTGÅTT HOLDBARHET SOM KAN PÅVIRKE FUNKSJONSEVNEN.**
   **BRUK AV MÅLERE FRA ANDRE PRODUSENTER ELLER MÅLETEKNIKKER SOM ER BEREGNET PÅ ANDRE PRODUSENTERS KLAFFEPROTESER, KAN FØRE TIL AT FEIL KLAFFESTØRRELSE VELGES. BRUK KUN CARBOMEDICS KLAFFEMÅLERE OG TRANSPLANTATMÅLERILLUSTRASJONEN SOM ER BEREGNET PÅ DETTE PRODUKTET (figurer 2 og 3).**
2. Etter å ha valgt passende størrelse av Carbomedics Ascenderende aortaprotese, kontroller at alle innpakningsetiketter stemmer overens med hensyn til Carbomedics Ascenderende aortaproteses modell, størrelse og serienummer. **I TILFELLE DET FOREKOMMER INFORMASJON SOM IKKE STEMMER OVERENS, SKAL APPARATET IKKE BRUKES.**
3. **MÅ IKKE BRUKES ETTER UTLØPSDATO. GELATINIMPREGNERINGEN KAN AVVIKE FRA DESIGNSPESIFIKASJONEN ETTER UTLØPSDATO PÅ GRUNN AV HYDROLYSE.**
   Undersøk det ytre og indre brettet for å kontrollere at Tyvek®-seglene er intakte og at sterilitetsperioden ikke har utløpt. Dersom utstyrets sterilitetsperiode har utløpt, eller hvis et av Tyvek® -seglene har blitt skadet eller åpnet, må det antas at utstyret ikke er sterilt og det må ikke brukes.
4. Fjern transplantatrøret fra pakningen ved å rive av den øverste delen av foliepakningen. Fjern det doble blisterbrettet fra folieposen. **FOLIEPOSEN OG DET YTRE BRETTET ER IKKE STERILE.**
5. Fjern Tyvek®-seglet fra det ytre brettet og flytt det sterile, indre brettet til det sterile feltet. Fjern Tyvek®-seglet fra det indre brettet med steril teknikk. Transplantatrøret er nå fullt synlig. Fjern enheten varsomt fra brettet ved å gripe i det påsatte håndtaket (Figur 4). **BARE DET INNERSTE BRETTET KAN TAS MED INN PÅ STERILT OMRÅDE. PROTESEN MÅ IMPLANTERES INNEN EN MÅNED ETTER AT DEN ER FJERNET FRA FOLIEPOSEN.**
   **TRANSPLANTATRØR SOM FALLER I BAKKEN FØR ELLER ETTER DET ER FJERNET FRA PAKNINGEN, ELLER SOM PÅ ANNEN MÅTE BEHANDLES UFORSIKTIG UTOVER VANLIGE HÅNDTERINGSTEKNIKKER, SKAL IKKE BRUKES.**
6. Fjern identifikasjonsetiketten fra klaffen ved å kutte over stingene som fester dem til hverandre (fig. 5). **IDENTIFIKASJONSETIKETTEN ER IKKE EN STERILISERINGSINDIKATOR.**
7. Det påsatte håndtaket gjør det enklere å håndtere protesen under inngrepet. Håndtaket kan anvendes for å holde protesen fast under sying, for i størst mulig grad å unngå direkte kontakt med protesen i løpet av inngrepet. Håndtaket må ikke fjernes fra enheten før protesen er sydd fast i vevets annulus. **HÅNDTAKET LEVERES I STERIL STAND OG MÅ IKKE BRUKES IGJEN ETTER AT DET ER FJERNET FRA PROTESEN.**
8. Carbomedics Ascenderende aortaprotese bør skylles i sterilt saltvann i maks. 5 minutter rett før implantering for å forbedre håndteringsegenskaper og for å fjerne gelatinpartikler som normalt følger med forseglede skjøter, og for å forhindre muligheten for fokal etsning av transplantasjonsskjøten når glødenålen brukes (Cautery).
9. Den gelatinimpregnerte, vevde polyestertransplantatkomponenten til Carbomedics Ascenderende aortaproteser ble valgt for sin sutureringsevne og ikke-forkoagulerende egenskap. Ingen forkoagulering før inngrepet. **SELV OM DET KAN VÆRE NØDVENDIG Å HÅNDTERE IMPLATATUTSTYRET DIREKTE UNDER INNGREPET, BØR HÅNDTERING OG BEHANDLING AV DET GELATINIMPREGNERTE MATERIALET PÅ IMPLANTATET BEGRENSES I STØRST MULIG GRAD, SLIK AT MAN UNNGÅR Å SKADE FORSEGLINGEN PÅ UTSTYRET.**
10. For å lette implantering av Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva Ascenderende aortaprotese, unngå å skjøte sømmen kant i kant med punktet for koronar anastomose.
11. Når transplantatet kuttes, enten det er for å justere lengden eller for å skape en koronar åpning, skal det skje ved bruk av den sterile glødenålen som følger med transplantatet. Glødenålen smelter sammen de kuttede fibrene for å gi maksimal integritet til materialet i kuttområdet.
    Ikke bruk glødenålen dersom pakken er skadet eller åpnet. Den sterile glødenålen skal kun brukes for én pasient. Glødenålen må ikke steriliseres på nytt. Ikke bruk glødenålen i nærheten av brennbare gasser/materialer eller i oksygenrike omgivelser: ellers kan det oppstå brann. Sett på igjen hetten når den ikke er i bruk. For sikker avfallsbehandling, bryt av tuppen med hemostat og sett hetten på igjen. Dersom disse instruksene ikke blir fulgt, kan det oppstå brann.
    Nåler med skjærekanter skal ikke brukes. Slike nåler kan skjære over individuelle tråder, og dermed skade transplantatet og forårsake lekkasje i stingområdet.

**UNDER IMPLANTASJON AV DENNE PROTESEN MÅ DET BRUKES SUTURNÅLER MED KONISK, SPISS UTFORMING FOR Å FORÅRSAKE MINST MULIG FIBERSKADE.**
**VED Å SKYLLE IMPLANTATET I MAKS. 5 MINUTTER I STERILT SALTVANN RETT FØR INNGREPET, KAN FOKLA ETSING UNNGÅS, SOM ELLERS KAN FOREKOMME MENS GLØDENÅLEN BRUKES.**

12. Hvis det er nødvendig å avklemme transplantatet, anbefaler vi å bruke gummibelagte atraumatiske klemmer varsomt og med minst mulig bruk av kraft. **KLEMMEBRUK KAN SKADE CARBOMEDICS ASCENDERENDE AORTAPROTESER.** Unngå å legge for stor belastning på protesen, da dette kan skade polyestertrådene og gelatinimpregneringen. **BRE TRANSPLANTATET FORSIKTIG UT TIL ALLE RYNKER ER FLATE, UNNGÅ Å LEGGE FOR STOR BELASTNING PÅ PROTESEN**.
13. Etter at klaffekomponenten i protesen har blitt implantert, fjernes det påsatte klaffehåndtaket ved å trykke på utløserknappen i enden av håndtaket (fig. 6). Utvis forsiktighet når håndtaket fjernes, slik at det ikke oppstår kontakt mellom håndtaket og innsiden av transplantatet. **IKKE FORSØK Å SETTE INN DET PÅSATTE KLAFFEHÅNDTAKET PÅ NYTT. HÅNDTAKET LEVERES I STERIL STAND OG MÅ IKKE BRUKES IGJEN ETTER AT DET ER FJERNET FRA PROTESEN.**
14. For Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva Ascenderende aortaprotese skal de koronare arteriene sutureres til kappen på transplantatet.
15. Hvis ønskelig kan klaffekomponenten roteres inne i den polyesterbelagte oppstivelsesringen ved hjelp av Carbomedics rotatorer for aortaklaffer av tilsvarende størrelse (fig. 7). Størrelse 29/31 Carbomedics Aortaklaff rotator skal brukes for å rotere klaffkomponent størrelse 33 av Carbomedics Ascenderende aortaprotese. Ikke bruk andre instrumenter for å rotere klaffen. For sterilisering av instrumenter, se kapittel XII – INSTRUKSJONER FOR VASK, DESINFEKSJON OG STERILISERING AV TILBEHØR.
**CARBOMEDICS KLAFFEROTATORER LEVERES I IKKE-STERIL STAND OG MÅ STERILISERES FØR BRUK. IKKE ROTER KLAFFEN MED DET PÅSATTE KLAFFEHÅNDTAKET ELLER ANDRE INSTRUMENTER ELLER UTSTYR – BRUK KUN CARBOMEDICS ROTATOR FOR AORTAKLAFFER I RIKTIG STØRRELSE SOM ER LEVERT AV SORIN GROUP. DERSOM DU BRUKER KLAFFEN VED Å GRIPE TAK I ETT ELLER BEGGE KLAFFEBLADENE, KAN DET MEDFØRE ALVORLIGE SYNLIGE ELLER SKJULTE SKADER SOM KAN FORÅRSAKE SVIKT.**
**CARBOMEDICS-INSTRUMENTER MÅ IKKE BRUKES HVIS DET ER SYNLIGE TEGN PÅ BRIST, SPREKKER ELLER TEGN PÅ UTGÅTT HOLDBARHET SOM KAN PÅVIRKE FUNKSJONSEVNEN.**
16. Etter at klaffen er satt korrekt på plass i pasientens annulus, kan klaffebladenes mobilitet kontrolleres ved hjelp av "klaffetesteren" fra Carbomedics. V**ÆR SVÆRT FORSIKTIG. PASS PÅ AT VERKEN SUTURMATERIALE ELLER ANATOMISKE STRUKTURER KOMMER I KONFLIKT MED BLADBEVEGELSEN NÅR KLAFFEN SETTES PÅ PLASS.**
Carbomedics klaffebladstester (VT-100, Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division) er en klaffebladstester for engangsbruk som leveres steril. Hold testeren i et fast grep, og berør hvert klaffeblad med spissen for å kontrollere at bladene beveger seg fritt (fig. 8).
**CARBOMEDICS-INSTRUMENTER MÅ IKKE BRUKES HVIS DET ER SYNLIGE TEGN PÅ BRIST, SPREKKER ELLER TEGN PÅ UTGÅTT HOLDBARHET SOM KAN PÅVIRKE FUNKSJONSEVNEN.**
**MANIPULASJON AV KLAFFEN MED ANDRE INSTRUMENTER KAN FORÅRSAKE ALVORLIGE SKJULTE ELLER SYNLIGE STRUKTURELLE SKADER, SPREKKER I KLAFFEBLADER OG/ELLER AT RING ELLER KLAFFEBLADENE KAN KOMME UT AV STILLING.**
**IKKE FØR NOEN FORM FOR OBJEKTER (HERUNDER SUGEANORDNINGER, KATETER ELLER PACEMAKERLEDNING) GJENNOM KLAFFEBLADENE, DA DETTE KAN SKADE KLAFFEN.**

**Retningslinjer for ny sterilisering**
Ikke steriliser Carbomedics Ascenderende aortaproteser på nytt. For sterilisering av instrumenter, se kapittel XII – INSTRUKSJONER FOR VASK, DESINFEKSJON OG STERILISERING AV TILBEHØR.

## X. PASIENTOPPLYSNINGER

**Registreringsskjema og ID-kortet for pasienter**
Et pasientregistreringsskjema følger med i hver klaffekartong. Registreringsskjemaet må fylles ut og sendes til produsenten av kirurgen/sykehuset der implanteringen foretas.
Når skjemaet mottas, vil produsenten klargjøre og videresende et ID-kort med pasient- og ventilinformasjon til bruk av pasienten.

**Pasientens kort**
Et pasient kort følger med i hver klaffepakke, i tillegg til en informasjonsbrosjyre for pasienten. Kortet inneholder identifikasjonsdata om klaffen og kirurgen/sykehuset må fylle ut implantasjonsdata (pasient, kirurg, sykehus) og gi kortet til pasienten før han/hun utskrives, sammen med informasjonsbrosjyren.

**Informasjon om magnetresonanstomografi (MRI)**

Ikke-klinisk testing har vist at Carbomedics ascenderende aortaprotese trygt kan brukes i bestemte MR-miljøer. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes umiddelbart etter innsettingen under følgende betingelser:
Statisk magnetfelt
- Statisk magnetisk felt på 3 Tesla eller mindre
- Maksimum spatialt gradient magnetfelt på 720 Gauss/cm eller mindre

MR-relatert oppvarming
Helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 2 W/kg i normal driftsmodus (driftsmodus for MR-utstyret der ingen av utgangene har en verdi som medfører fysiologisk stress for pasienter) i 15 minutter (det vil si, per pulssekvens).
I ikke-klinisk testing produserte Carbomedics ascenderende aortaprotese følgende temperaturstigning under MR, utført over 15 minutters skanning (det vil si, per pulssekvens) i 3 Tesla (3 Tesla /128 MHz, Excite, HDx, programvare 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-system:
Høyeste temperaturendring +1,6 ºC.
Informasjon om artefakter
MR-bildekvaliteten kan reduseres hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område, eller relativt nær, stedet der Carbomedics Ascenderende aortaprotese er plassert. Optimalisering av MR-avbildingsparametrene for å kompensere for nærværet av denne anordningen, kan derfor bli nødvendig. Maksimum artefaktstørrelse (det vil si, som vist på gradientekko pulssekvens) strekker seg ut omtrent 10 mm i forhold til størrelsen og formen på Carbomedics ascenderende aortaprotese ved bruk av en 3 Tesla/128 MHz, MR-system (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) og RF-senderspolen. Rørlumen blir ikke blokkert av artefakt.

| Pulssekvens | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| Signalvoid-størrelse | 1742-mm$^2$ | 1519-mm$^2$ | 3096-mm$^2$ | 4054-mm$^2$ |
| Planretning | Parallell | Vinkelrett | Parallell | Vinkelrett |

## XI. LEVERING
Modeller og størrelser (se "Specifications")
**Emballasje, oppbevaring og tilbehør**
Carbomedics Ascenderende aortaproteser leveres sterilisert og er forseglet mellom to Tyvek®-forseglede brett som er lagt i en folielaminert pose. Posen holder fuktighet ute og opprettholder protesens optimale egenskaper. En liten pose med silikagele inne i folieposen medvirker videre til dette formålet. De to brettene beskytter transplantatrøret mot fysisk skade og partikkelkontaminasjon og er utformet slik at de letter enkel og aseptisk overføring til det sterile feltet.
En sterilisert glødenål for engangsbruk følger med i kartongen[a]. **GLØDENÅLEN SKAL KUN BRUKES ÉN GANG. GLØDENÅLEN SKAL IKKE BRUKES ELLER STERILISERES PÅ NYTT**. Carbomedics Ascenderende aortaprotese og tilhørende artikler leveres sammen i en eske.
Carbomedics Ascenderende aortaproteser skal lagres i et rent, tørt område ved temperatur på mellom 0°C og 35°C (32°F og 95°F).

## XII. INSTRUKSJONER FOR VASK, DESINFEKSJON OG STERILISERING AV TILBEHØR
INSTRUMENTER KAN SKADES AV STERKT ALKALISKE ELLER SVÆRT SYREHOLDIGE VASKEMIDLER OG -LØSNINGER, OG AV KJEMIKALIER SOM INNEHOLDER KETONER ELLER KLORBASERTE LØSEMIDLER.
**Manuell rengjøring og desinfisering**
Det anbefales å behandle instrumentene igjen så snart som praktisk mulig etter bruk. Følgende rengjørings- og desinfiseringsmetode anbefales for instrumenter:
1. Tørk av instrumentene med en våt engangssvamp for å fjerne den verste tilsølingen.
2. Skyll instrumentene med varmt, rennende vann fra springen i minst 20 sekunder for å bli kvitt synlige urenheter.
3. Skyll instrumentene i et bad av enten (a) Wescodyne i 5 minutter, eller (b) Terg-A-Zyme enzymatisk rengjøringsmiddel (Alconox).
4. Skrubb instrumentet grundig med en børste med myk bust.
5. Skyll instrumentet med de-ionisert vann i minst 20 sekunder for å fjerne gjenværende smuss ogrengjøringsmiddel.

**Desinfiseringsvask med alkalisk rengjøringsmiddel***
Etter at instrumentene er plassert i desinfiseringsvaskemaskinen, skal følgende programmerte rengjøringssykluser utføres:

| Trinn | Syklus | Varighet | Deionisert vann | Kommentarer |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Forvask | 2 minutter | 45°C ± 5°C | Det skal ikke brukes vaskemidler eller tilsetningsmidler. La det renne av etter endt syklus. |
| 2 | Forvask | 2 minutter | 45°C ± 5°C | Det skal ikke brukes vaskemidler eller tilsetningsmidler. La det renne av etter endt syklus. |
| 3 | Vask | 10 minutter | 45°C ± 5°C | Følg anvisningene fra produsenten av desinfiseringsmiddelet når det gjelder optimaleblandingsforhold og konsentrasjoner. La det renne av etter endt syklus. |
| 4 | Skylling | 1 minutt | 45°C ± 5°C | Ikke bruk nøytraliseringsmidler ved skylling. La det renne av etter endt syklus. |
| 5 | Skylling | 2 minutter | 91°C ± 5°C | Ikke bruk nøytraliseringsmidler ved skylling. La det renne av etter endt syklus. |
| 6 | Tørking | 10 minutter | - | Varmluftsirkulasjon ved 91°C |

[a] De cautère in de verpakking van de Carbomedics Carboseal en Carbomedics Carboseal Valsalva prothese is een medisch instrument dat in de handel verkrijgbaar is en CE-gemerkt (Richtlijn 93/42/EEC) is door de fabrikant.

*Testing hos produsenten ble utført med HAMO T-21 vaskemaskin/desinfektor HAMO Liquid 55 alkalint rengjøringsmiddel (tilsvarende Deconex 22 LIQ) med et blandingsforhold på 4 ml rengjøringsmiddel per liter vann ved vasking. Basert på testing utført av produsenten, ble det fastslått at gjenbrukbare instrumenter kan vaskes og desinfiseres tilsammen 100 sykluser ved hjelp av ovenstående metode for rengjøring og desinfisering. Vær oppmerksom på at avvik fra ovenstående metode for rengjøring og desinfisering kan føre til redusert maksimalt antall sykluser for instrumentene. Instrumenter bør ikke brukes hvis det er synlige tegn på brudd, brist, eller tegn på utgått holdbarhet som kan påvirke funksjonsevnen.

**Desinfiseringsvask med enzymerengjøringsmiddel****

Etter at instrumentene er plassert i desinfiseringsvaskemaskinen, skal følgende programmerte rengjøringssykluser utføres:

| Trinn | Syklus | Varighet | Deionisert vann | Kommentarer |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Forvask | 5 minutter | 50°C ± 5°C | Det skal ikke brukes vaskemidler eller tilsetningsmidler. La det renne av etter endt syklus. |
| 2 | Forvask | 5 minutter | 50°C ± 5°C | Det skal ikke brukes vaskemidler eller tilsetningsmidler. La det renne av etter endt syklus. |
| 3 | Vask | 10 minutter | 60°C ± 5°C | Følg anvisningene fra produsenten av desinfiseringsmiddelet for optimale blandingsforhold og konsentrasjoner. La det renne av etter endt syklus. |
| 4 | Skylling | 5 minutter | 90°C ± 5°C | La det renne av etter endt syklus. |
| 5 | Skylling | 5 minutter | 90°C ± 5°C | La det renne av etter endt syklus. |
| 6 | Kjøl av | 5 minutter | - | Ta ut delene fra desinfiseringsvaskemaskinen og avkjøl ved romtemperatur. |

**Testing hos produsenten ble utført med Getinge/Castle vaskemaskin/desinfektor Castle® Renuzyme enzym-vaskemiddel. Basert på testing utført av produsenten, ble det fastslått at gjenbrukbare instrumenter kan vaskes og desinfiseres tilsammen 100 sykluser ved hjelp av ovenstående metode for rengjøring og desinfisering. Vær oppmerksom på at avvik fra ovenstående metode for rengjøring og desinfisering kan føre til redusert maksimalt antall sykluser for instrumentene. Instrumenter bør ikke brukes hvis det er synlige tegn på brudd, brist, eller tegn på utgått holdbarhet som kan påvirke funksjonsevnen.

**Sterilisering**

Alle Carbomedics klafftilbehør må **vaskes og steriliseres** før bruk og **hver** gang det brukes deretter.
Tilbehøret må dampsteriliseres i henhold til **<u>minimum</u>sparametre som er oppgitt nedenfor**:

| Temperatur | 121°C (250°F) | | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) |
|---|---|---|---|---|---|
| Tid | 35 minutter | | 10 minutter | 4 minutter | 3 minutter |
| Beholder | Innpakket brett | Innpakket tilbehør | Innpakket brett | Innpakket tilbehør | Innpakket tilbehør |
| Syklus | Forvakum | Gravitetsforskyvning | Forvakum | Forvakum | Forvakum |

Følg anvisningene som er levert av produsenten av steriliseringsutstyr og gjeldende sykehusprosedyrer.

**Ikke bruk klaffinstrumenter fra Carbomedics som viser synlige tegn på ruptur, sprekker eller aldring, som kan skade funksjonen.**

**FORSIKTIG – STERILISERING MED ETYLINOKSID ANBEFALES IKKE FOR STERILISERING AV KLAFFTILBEHØR FRA CARBOMEDICS: DET KAN FORUTSETTE FORLENGET AVGASSINGSTID.**

## XIII. RETUR AV EKSPLANTERT UTSTYR

For informasjon angående retur av et produkt vennligst ta kontakt med din lokale kundetjeneste eller salgsservice. Du vil motta informasjon om det nødvendige autorisasjonsnr. for returmaterial og instruks for emballasje. Eksplanterte ventiler bør plasseres i en egnet histologisk fikseringsløsning som 10% formalin før de returneres.

## XIV. GARANTIER

Sorin Biomedica Cardio garanterer at Carbomedics Ascenderende aortaproteser (Enheten) er designet, produsert og pakket med all mulig omhu, ved hjelp av de mest passende, moderne prosesser og med bruk av prinsippene for integrering av sikkerhet inn i design og produksjon. Dette systemet er idesignet for å sikre trygg bruk av Enheten når den brukes under tiltenkte forhold og etter hensikten i samsvar med forholdsreglene beskrevet ovenfor, og for å redusere risikoene tilknyttet bruken av enten cså langt det er mulig, selv om de ikke kan bli fullstendig eliminerte.

Enheten må bare brukes under ansvar av medisinsk spesialistpersonell som tar i betraktning unngåelige risikoer og mulige bivirkninger og komplikasjoner under behandlingen den er designet for, inkludert de som det henvises til i andre avsnitt i dette instruksjonsheftet.

Tatt i betraktning den tekniske kompleksiteten og andre spesifikke medisinske omstendigheter vedrørende medisinske avgjørelser og metoder ved bruk av Enheten, gir ikke Sorin Biomedica Cardio noen garantier, uttalte eller underforståtte, om at enheten vil gi bestemte resultater eller effektivt helbrede en medisinsk forstyrrelse. Resultatene når det gjelder klinisk profil og funksjonaliteten og varigheten for enheten, er avhengig av flere faktorer som ligger utenfor Sorin Biomedica Cardios 'kontroll, inkludert pasientens tilstand, den kirurgiske implantasjonen eller bruksprosedyren og måten Enheten behandles på etter at pakken er åpnet.

SORIN BIOMEDICA CARDIOS GARANTI, SLIK DEN FREMKOMMER HER, ER DEN ENESTE GARANTIEN SOM GJØRES AV SORIN BIOMEDICA CARDIO NÅR DET GJELDER ENHETEN OG, I DEN GRAD DET ER TILLATT I SAMSVAR MED GJELDENDE LOVER, ALLE ANDRE GARANTIER, FREMSTILLINGER, FORPLIKTELSER OG BETINGELSER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET, EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL OG UKRENKELIGHET, ER HERVED AVVIST OG UNNTATT.
SORIN BIOMEDICA CARDIOS ANSVAR, HVIS NOE, FOR SKADER SOM RELATERES TIL NOEN ENHET, SKAL VÆRE BEGRENSET TIL DET FAKTISKE BELØPET KUNDEN HAR BETALT TIL SORIN BIOMEDICA CARDIO FOR DEN SPESIELLE ENHETEN SOM VAR OPPHAV TIL ANSVARET.
MED FORBEHOLD FOR LOVBESTEMTE RETTIGHETER (INKLUDERT EUROPEISK DIREKTIV 93/42/EEC) OG SELSKAPETS FORPLIKTELSER UNDER SAMME, SKAL SORIN BIOMEDICA CARDIO UNDER INGEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARLIG FOR EVENTUELLE SPESIELLE, INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER KONSEKVENSMESSIGE SKADER (INKLUDERT TAPT INNTEKT) AV NOE SLAG, ENTEN DISSE OPPSTÅR FRA TORT, KONTRAKT, PÅLAGT VED LOV, VEDTEKTER ELLER PÅ ANNEN MÅTE, SELV OM SORIN BIOMEDICA CARDIO KJENTE TIL ELLER BURDE HA KJENT TIL MULIGHETEN FOR SLIKE SKADER.
TIL TROSS FOR DET FOREGÅENDE, I TILFELLE SORIN BIOMEDICA CARDIO ER PÅLAGT EVENTUELT ANSVAR, SKAL ANSVARET BEGRENSES I VERDI TIL ET BELØP SOM IKKE OVERSKRIDER ENHETENS FAKTISKE VERDI.
I lys av disse faktorene og slik det er fastslått ovenfor, er Sorin Biomedica Cardios fulle ansvar strengt begrenset til å erstatte enheten hvis den skulle vise seg å være defekt på leveringstidspunktet. Under slike omstendigheter skal kunden levere enheten til Sorin Biomedica Cardio: som forbeholder seg retten til å undersøke den påstått skadede enheten og fastslå hvorvidt den faktisk har produksjonsdefekter. Garantien dekker kun erstatning av enheten som er funnet å være defekt, med en ny av samme eller lignende type, produsert av Sorin Biomedica Cardio, i tillegg til - avhengig av omstendighetene.
Garantien skal bare gjelde hvis enheten returneres til Sorin Biomedica Cardio, korrekt pakket, sammen med en detaljert skriftlig rapport om defektene klagen gjelder, og i tilfelle det gjelder en implanert enhet, årsaken til at den ble fjernet fra pasienten.
Enkelte jurisdiksjoner tillater ikke unntak fra eller begrensninger i en underforstått garanti. Likeså tillater noen jurisdiksjoner ikke unntak eller begrensninger for tilfeldige skader eller følgeskader. Derfor kan det hende at noen av de ovennevnte unntakene er ugyldige. Denne garantien gir bestemte juridiske rettigheter. Pasienten kan også ha andre rettigheter som varierer fra jurisdiksjon til jurisdiksjon.

# DANSK

## CARBOMEDICS CARBO-SEAL®
## OG CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA
## OPADGÅENDE AORTISK PROTESE

### INFORMATION OM BRUG
Dette informationshæfte indeholder vigtig information vedrørende brugen af Carbomedics opadgående aortiske proteser og tilhørende udstyr. Det anbefales, at alle personer, der har ansvar for håndtering og implantering, læser og forstår nærværende information før brug af Carbomedics opadgående aortisk protese.

### I. BESKRIVELSE AF ENHEDEN
Den Carbomedics opadgående aortiske protese består af en Carbomedics protetisk hjerteklap og en vaskulær kanal i vævet polyester transplantat leder, der er imprægneret med dyregelatine af høj renhed. Denne gelatine imprægnering forsegler mellemrummene i den vaskulære kanals materiale, og eliminerer nødvendigheden af koagulation (Figurer 1A og 1B).
Med hensyn til Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva opadgående aortiske protese, er den proksimale sektion af den vaskulære kanal fremstillet til at udvide sig til en form, der er approksimativ med bihulen i Valsalva, når den udsættes for fysiologisk tryk (Figur 1B).
Udstyrets hjerteklapdel, en Carbomedics hjerteklapprotese, er en tobladet lavprofilsprotese, der er beregnet til brug som erstatning for den menneskelige hjerteklap. Hjerteklapprotesen fra Carbomedics (Figur 1A og 1B) består af en åbning med to identiske, leddelte blade placeret inderst inde i åbningen. Hvert blad fastholdes i åbningen af to tappe, der er placeret i fordybninger i åbningen. Fordybningernes udformning bestemmer bladenes vandring- og åbningsvinkel. I lukket stilling danner hver blads flade en nominel vinkel på 25° i forhold til orificiets flade. I helt åben stilling danner hvert blads flade en nominel vinkel på 78° i forhold til åbningsringens flade.
Carbomedics hjerteklapprotesen er fremstillet af materialer, der længe og med succes har været anvendt til kardiovaskulære formål. Bladene og åbningen er fremstillet af Pyrolite®-kulstof - et materiale, der ofte anvendes i avancerede mekaniske hjerteklapper. Hjerteklapbladene i Pyrolite®-kulstof er overtrukket med et tungstenimprægneret grafitsubstrat for at forbedre røntgenfastheden. Klapåbningen består udelukkende af massivt Pyrolite®-kulstof, der er forstærket med en titanring, der minimerer risikoen for deformering af åbningen. Den forstærkede ring, kombineret med blade, der er røntgenfaste, gør det muligt at foretage ikke-invasive bedømmelser af bladenes bevægelser vha. fluoroskopi eller tilsvarende metodikker.
Hjerteklapåbningen og den forstærkede ring indbefatter en syring i strikket polyester. Syringen er sikkert fastgjort til en gelatineimprægneret vaskulær kanal i polyester (Figur 1A og 1B). Hjerteklapåbningen og forstærkningsringen er udformet, så hjerteklappen kan drejes til den endelige placering *in situ*.
Carbomedics klapprotese indeholder en låsewire af nitinol. Formålet med låsewiren er mekanisk at sikre åbningen/bladkomponenten til suturmanchettens undermontage.
Enhedens protesedel består af et rør i vævet polyester. Polyesteren er imprægneret med absorberbar, højrenset gelatine fra pattedyr, der forsegler protesen på samme måde som det fibrin, der dannes under traditionelle koagulationsprocedurer før et indgreb. Derfor kræver protesen ikke koagulering, selv når patienter er blevet behandlet med antikoaguleringsmidler, eller når blødning er et problem.
Den gelatine, der anvendes til imprægneringen, er et ikke-antigent og giftfrit protein. Proteinet er tværbundet, så dets opløsningshastighed kan styres. Gelatinen hydrolyseres inden for ca. 14 dage[1] og erstattes af normalt væv.
Specifikationerne for opadgående aortisk protese: **CARBOMEDICS CARBO-SEAL®** og **CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA** fremgår af tabellerne i kapitlet "Specifications".

### II. INDIKATIONER
Carbomedics opadgående aortiske protese er beregnet til brug i åben hjertekirurgi til simultan udskiftning af den opadgående aorta og den aortiske klap i tilfælde af aneurisme, dissektion, eller andre sygdomsforekomster af den store legemspulsåre kombineret med sygdom eller degenerering af den aortiske klap.
**ADVARSEL: afgørelsen om at anvende en Carbomedics opadgående aortisk protese skal alene træffes af hjertekirurgen ud fra en vurdering af risici og fordele forbundet med patientens tilstand og patologi samt af de kirurgiske teknikker og eventuelle alternative behandlingsmetoder**

### III. KONTRAINDIKATIONER
Carbomedics opadgående aortisk protese er kontraindikeret til patienter, der ikke kan tåle langvarig behandling med antikoaguleringsmidler, eller for hvem denne type behandling er svær at opretholde. Generelt bør et indgreb til udskiftning af en hjerteklap/et implantat ikke udføres, hvis der kan opnås et bedre resultat ved rekonstruktionskirurgi eller medicinsk behandling.

### IV. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
**Advarsler**
- Langtidsholdbarheden for den opadgående aortiske protese indeholdende Pyrolite® karbon komponenter, og forseglede transplantater er ikke blevet konstateret.
- KUN TIL ENGANGSBRUG. Glødenålen er også kun til engangsbrug.

- ANVEND IKKE Carbomedics opadgående aortiske protese, hvis:
  - Protesen er blevet tabt, beskadiget (f.eks. med løse blade til følge) eller fejlhåndteret på anden vis;
  - Holdbarhedsdatoen er overskredet, da gelatineimprægneringen muligvis ikke opfylder specifikationerne efter holdbarhedsdatoen som følge af hydrolyse;
  - Den manipulationssikrede forsegling er brudt;
  - Serienummeret ikke svarer til etiketten på beholderen.
- UDFØR IKKE gensterilisation.
- FØR IKKE kateter, instrument eller pacemakerledninger gennem protesen, da dette kan medføre valvulær insufficiens, bladbeskadigelse, bladløsrivelse og/eller indlejring af kateter/instrument/ledning.
- Forsøg ikke at rengøre, gensterilisere eller genanvende en protese, der har været i kontakt med organisk blod eller væv. Det gælder for alle implanterbare medicinske enheder, der leveres til engangsbrug i steril stand, at tab af sterilitet og/eller genanvendelse kan forårsage alvorlig skade på patienten eller dødsfald.
- Det er yderst vigtigt, at udstyret tømmes fuldstændigt for luft. Luft i udstyret kan forårsage gasholdig embolisering og sekundære slagtilfælde.
- Dette produkt må ikke implanteres i patienter, der er overfølsomme over for polyester eller materialer, der stammer fra kvæg.

**Forholdsregler**

- KUN TIL ENGANGSBRUG
- Dette produkt må ikke implanteres i patienter, der er overfølsomme over for polyester eller materialer, der stammer fra kvæg.
- Brug kun de instrumenter, der leveres af Sorin Group sammen med klappen. Før ikke objekter (f.eks. sugeslanger, katetre eller pacemakerledninger) gennem hjerteklapbladene, da dette kan beskadige hjerteklappen.
- Det er yderst vigtigt, at udstyret tømmes fuldstændigt for luft. Luft i udstyret kan forårsage gasholdig embolisering og sekundære slagtilfælde.
- Patienter, der gennemgår en hvilken som helst form for dentalbehandling, bør komme i betragtning til profylaktisk antibiotikabehandling.
- Den sterile glødenål er også kun til engangsbrug.
- Carbomedics opadgående aortiske proteser er MR-betingede. Der henvises til afsnit X – Patientinformation angående oplysninger om MR-scanning (magnetisk resonans-scanning).

**Advarsler før brug**

- Brug ikke produktet efter den angivne udløbsdato (udløbsdatoen er angivet på produktets etiket med år, måned, dag). Efter holdbarhedsdatoen opfylder gelatineimprægneringen muligvis ikke specifikationerne som følge af hydrolyse.
- Folieposen og den udvendige bakke er ikke sterile. Kun den indvendige bakke må anbringes i det sterile område.
- Carbomedics opadgående aortiske protese skal implanteres inden for en måned efter udtagning fra folieposen.
- Kontrollér, at Tyvek®[2]-forseglingen på den indvendige og udvendige bakke er intakt, og at udløbsdatoen for udstyrets sterilitet ikke er overskredet.
- Proteser, der tabes, før eller efter de er taget ud af emballagen, eller som på anden måde fejlhåndteres, må ikke anvendes.
- Man må ikke forsøge at rengøre Carbomedics opadgående aortiske protese.

**Forholdsregler ved brug**

- Foretag ikke koagulation før indgrebet. Carbomedics opadgående aortiske protese indeholder en gelatineimprægneret vaskulær kanal og må ikke udsættes for koagulation.
- Selvom det kan være nødvendigt at berøre den vaskulære kanal under implanteringen, skal berøring og håndtering af det gelatineimprægnerede protesemateriale så vidt muligt undgås for ikke at beskadige kanalens forsegling.
- Der skal anvendes nåle med rund eller kegleformet spids til protesen ved implantering af protesen for at minimere beskadigelse af fibrene i den vaskulære kanal.
- Den vaskulære kanal skal altid skæres med en glødenål for at undgå flosning. Nedsænkning af protesen i en saltvandsopløsning i mindre end fem minutter umiddelbart før brug vil forhindre fokal brænding, som kan forekomme under kauterisering.
- Anvend ikke glødenålen, hvis den indvendige emballage har været åbnet eller er beskadiget, eller hvis holdbarhedsdatoen for steriliteten er overskredet. Den sterile glødenål er kun til engangsbrug. Genbrug og resterilisér ikke glødenålen. Brug ikke glødenålen i nærheden af brændbare gasser/materialer eller i iltrige miljøer: der kan opstå brand. Sæt hætten på igen, når glødenålen ikke er i brug. For sikker bortskaffelse skal spidsen brækkes af med hæmostat og hætten sættes på igen. Overholdes disse instruktioner ikke, kan der opstå brand.
- Stræk forsigtigt den vaskulære kanal ud, til den er helt glat.
- Undgå at håndtere klappen med andet end de tilhørende instrumenter, der leveres af Sorin Group til Carbomedics hjerteklap. For tilbehør leveret af Sorin Group til håndtering og implantation af proteserne, se “Instruments Tables” sidst i denne vejledning. Håndtering af hjerteklappen med andre instrumenter kan medføre alvorlige skjulte eller synlige materialefejl, blad- og/eller åbningsfraktur, eller løsrivelse af bladet.
- Instrumenter må ikke bruges, hvis der er synlige tegn på krakelering eller revnedannelse, eller hvis der er tegn på ældning, som kan have betydning for udstyrets funktionsdygtighed.
- Brug af sizere fra andre producenter eller brug af dimensioneringsteknikker, der er beregnet til hjerteklapproteser fra andre producenter, kan resultere i forkert dimensionering. Brug kun Carbomedics hjerteklapdimensioneringsudstyr, og gør brug af de tegninger vedrørende transplantatdimensionering, der er beregnet til dette produkt (figur 2 og 3).
- Drej ikke hjerteklappen vha. det formonterede hjerteklaphåndtag. Brug kun en korrekt dimensioneret Carbomedics aorta hjerteklap rotator.

- Brug kun Carbomedics aorta hjerteklap rotatorer, der har den rette størrelse. Anvend ikke andre instrumenter eller anordninger til at dreje hjerteklappen med. Hvis hjerteklappen drejes ved at gribe fat om ét eller begge blade, kan det medføre alvorlige synlige eller skjulte beskadigelser af udstyret med funktionsfejl til følge.
- Når hjerteklappen anbringes, skal det sikres, at hverken suturmateriale eller anatomiske strukturer forstyrrer bladbevægelsen.
- Afklemning kan beskadige Carbomedics opadgående aortiske protese. Atraumatiske klemmer, helst med blød belægning, skal forsigtigt anvendes. Hvis stor forsigtighed ikke udvises, kan det beskadige polyesterfibrene og gelatineimprægneringen.
- Det er yderst vigtigt, at udstyret tømmes fuldstændigt for luft. Luft i udstyret kan forårsage gasholdig emболisering og sekundære slagtilfælde.

**Sterilisering**

- Man må ikke gensterilisere Carbomedics opadgående aortiske proteser.
- Carbomedics hjerteklap dimensioneringsudstyr og Carbomedics hjerteklaprotatorer leveres ikke-sterile af Sorin Group, og de skal steriliseres før brug.
  For vejledning vedrørende sterilisering henvises til Kapitel XII - INSTRUKTIONER VEDRØRENDE VASK, DESINFICERING OG STERILISERING AF TILBEHØR.
- Genbrug og resterilisér ikke glødenålen.
- Hjerteklappens identifikationsmærkat er ikke et tegn på sterilitet.
- Det formonterede hjerteklaphåndtag er sterilt ved levering og må ikke bruges igen, efter det er taget af protesen.

## V. KOMPLIKATIONER

**Observerede bivirkninger**

De risici og det ubehag, der forbindes med brugen af Carbomedics hjerteklapprotese, er ikke anderledes end dem, der omtales i litteraturen. Nogle af de mulige komplikationer, der kan opstå som følge af indgreb i hjerteklapperne, omfatter, men er måske ikke begrænset til, dem, der angives i afsnittet om “Potentielle uønskede bivirkninger”.

**Potentielle bivirkninger**

Uønskede bivirkninger, der potentielt kan forbindes med anvendelsen af mekaniske hjerteklapproteser, omfatter:
hjertekrampe;
hjertearytmi;
hjertehindebetændelse;
hjertestop;
hæmolyse;
hæmolyseanæmi;
hæmoragi;
hjerteinfarkt;
indlejring af proteseklap (impingement);
ikke-strukturel dysfunktion i protese;
protese pannus;
perivalvulær lækage i protese;
tilbagestrømning i protese;
strukturel dysfunktion i protese;
blodprop i protese;
hjerteanfald;
thromboemboli.

Bivirkninger, der potentielt kan forbindes med anvendelsen af vakulære kanaler, omfatter:
aneurisme
kollagen har vist sig at være svagt immunogent; Kliniske reaktioner på kollagenimplantater beskrives som sjældne, svage, lokale og selvafgrænsende;
emboli;
hæmoragi;
infektion;
tilstopning (herunder trombose og anastomotisk intimal hyperplasi);
pseudoaneurisme;
seroma.

Det er muligt, at disse komplikationer kan føre til:
Genoperation, eksplantering, permanent invaliditet, død.

## VI. KLINISKE UNDERSØGELSER

Data fra undersøgelser om bivirkninger og kliniske forsøg i henhold til FDA's krav er opført sidst i denne vejledning.

## VII. PERSONTILPASNING AF BEHANDLINGEN

**Antikoagulations- og/eller antitrombocytbehandling**

Omfattende offentliggjorte data peger på, at en vis form for antikoagulationsbehandling er nødvendig efter en hjerteklapudskiftning med en mekanisk protese for at nedsætte risikoen for hjerteklaptrombose og/eller tromboembolisme.

## VIII. PATIENTVEJLEDNING

Patienter, der gennemgår en hvilken som helst form for dentalbehandling, bør komme i betragtning til profylaktisk antibiotikabehandling.
En vis form for antikoagulationsbehandling er nødvendig efter en hjerteklapudskiftning med en mekanisk protese. Patienterne bør bære identifikationskortet og patientkortet, leveret af producenten, med oplysninger om patienten og protesen for fremtidig reference.

## IX. ANVENDELSE

Carbomedics opadgående aortiske protese er steril ved levering; steriliseret med ethylenoxid. Tyvek®-forseglingen på både den indvendige og udvendige bakke skal være intakt. Hvis bakkerne på nogen måde er beskadigede, skal det antages, at protesen ikke længere er steril. **MAN MÅ IKKE GENSTERILISERE CARBOMEDICS OPADGÅENDE AORTISKE PROTESER.**
Carbomedics opadgående aortiske protese er steril ved levering og forseglet med to Tyvek®-belagte bakker omgivet af en folielamineret pose. **FOLIEPOSEN OG DEN UDVENDIGE BAKKE ER IKKE STERILE. KUN DEN INDVENDIGE BAKKE MÅ ANBRINGES I DET STERILE OMRÅDE**.

**Håndtering og implantering af protesen**

For tilbehør leveret af Sorin Group til håndtering og implantation af proteserne, se "Instruments Tables" sidst i denne vejledning.

1. Valg af Carbomedics opadgående aortiske protese er baseret på den enkelte kirurgs skøn ud fra en måling af patientens vævsannulus og dimensionering af anastomosesuturstedet på patientens aorta. Valg af hjerteklapstørrelse kan foretages vha. af Carbomedics' hjerteklapdimensioneringsudstyr (figur 2). Kun cylindrisk Carbomedics dimensioneringsudstyr må anvendes til bestemmelse af vævsannulusdiameteren. Den tilsvarende hjerteklapstørrelse er angivet på dimensioneringsudstyret. **CARBOMEDICS HJERTEKLAPDIMENSIONERINGSUDSTYR ER IKKE STERILT VED LEVERING OG SKAL STERILISERES FØR BRUG.**
   **CARBOMEDICS-INSTRUMENTER MÅ IKKE BRUGES, HVIS DER ER SYNLIGE TEGN PÅ KRAKELERING ELLER REVNEDANNELSE, ELLER HVIS DER ER TEGN PÅ ÆLDNING, SOM KAN HAVE BETYDNING FOR UDSTYRETS FUNKTIONSDYGTIGHED.**
   **BRUG AF DIMENSIONERINGSUDSTYR FRA ANDRE PRODUCENTER ELLER BRUG AF DIMENSIONERINGSTEKNIKKER, DER ER BEREGNET TIL HJERTEKLAPPROTESER FRA ANDRE PRODUCENTER, KAN RESULTERE I FORKERT DIMENSIONERING. BRUG KUN CARBOMEDICS HJERTEKLAPDIMENSIONERINGSUDSTYR, OG GØR BRUG AF DE TEGNINGER VEDRØRENDE DIMENSIONERING AF DEN VASKULÆRE KANAL, DER ER BEREGNET TIL DETTE PRODUKT (figur 2 og 3)**.
2. Efter udvælgelse af den passende størrelse Carbomedics opadgående aortiske protese skal man verificere, at alle beholderens etiketter passer med hensyn til Carbomedics opadgående aortiske protese model, størrelse og serienummer. **HVIS OPLYSNINGERNE IKKE STEMMER OVERENS MED PROTESEN, MÅ PROTESEN IKKE ANVENDES.**
3. **BRUG IKKE PRODUKTET EFTER DEN ANGIVNE UDLØBSDATO. GELATINEIMPRÆGNERINGEN OPFYLDER MULIGVIS IKKE SPECIFIKATIONERNE EFTER UDLØBSDATOEN SOM FØLGE AF HYDROLYSE.**
   Kontrollér, at Tyvek®-forseglingen på den indvendige og udvendige bakke er intakt, og at udløbsdatoen for udstyrets sterilitet ikke er overskredet. Hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis Tyvek®-forseglingen er blevet beskadiget eller brudt, skal det antages, at udstyret ikke længere er sterilt, og protesen må derfor ikke anvendes.
4. Tag protesen ud af emballagen ved at rive toppen af folieposen. Tag den dobbelte blisterbakke ud af folieposen. **FOLIEPOSEN OG DEN UDVENDIGE BAKKE ER IKKE STERILE.**
5. Træk Tyvek®-forseglingen af den udvendige bakke, og anbring den indvendige sterile bakke i det sterile område. Træk Tyvek®-forseglingen af den indvendige bakke ved hjælp af steril teknik. Protesen er nu fuldt synlig. Tag forsigtigt protesen op af bakken vha. det formonterede håndtag (Figur 4). **KUN DEN INDVENDIGE BAKKE MÅ ANBRINGES I DET STERILE OMRÅDE. PROTESEN SKAL IMPLANTERES SENEST ÉN MÅNED EFTER, AT DEN ER TAGET UD AF FOLIEPOSEN.**
   **PROTESER, DER TABES, FØR ELLER EFTER DE ER TAGET UD AF EMBALLAGEN, ELLER SOM PÅ ANDEN MÅDE FEJLHÅNDTERES, MÅ IKKE ANVENDES.**
6. Fjern identifikationsmærkatet ved at klippe fastgørelsessuturen over (figur 5). **HJERTEKLAPPENS IDENTIFIKATIONSMÆRKAT ER IKKE ET TEGN PÅ STERILITET.**
7. Det formonterede hjerteklaphåndtag letter håndteringen under implanteringen. Håndtaget kan anvendes ved suturering af udstyret for at minimere direkte berøring af protesen under implanteringen. Håndtaget må ikke fjernes fra udstyret, før protesen er sutureret i vævsannulus. **HÅNDTAGET ER STERILT VED LEVERING OG MÅ IKKE BRUGES IGEN, EFTER DET ER TAGET AF PROTESEN.**
8. Carbomedics opadgående aortiske protese skal skylles i sterilt saltvand i højst 5 minutter umiddelbart før implanteringen for at gøre håndteringen af protesen nemmere, fjerne de gelatinepartikler, der normalt sidder på forseglede vaskulære kanaler, og forhindre fokal brænding af protesen ved brug af glødenålen.
9. Den gelatineimprægnerede vævede vaskulære kanal af polyester i Carbomedics opadgående aortiske protese er valgt, fordi det letter sutureringen og eliminerer behovet for koagulation, før indgrebet foretages. Foretag ikke koagulation før indgrebet. **SELVOM DET KAN VÆRE NØDVENDIGT AT BERØRE DEN VASKULÆRE KANAL UNDER IMPLANTERINGEN, SKAL BERØRING AF DET GELATINEIMPRÆGNEREDE PROTESEMATERIALE SÅ VIDT MULIGT UNDGÅS FOR IKKE AT BESKADIGE UDSTYRETS FORSEGLEDE DELE.**
10. For at gøre implanteringen af Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva opadgående aortiske protese lettere skal man undgå at flugte kantsømmen (skirt seam) med stedet for den koronare anastomose.

11. Skæring af den vaskulære kanal, hvad enten det er med henblik på afkortning af protesen eller frembringelse af en koronar åbning, skal udføres vha. den sterile glødenål, der følger med protesen. Glødenålen smelter de beskadigede fibre sammen, så stoffet bliver så stærkt som muligt i det område, hvor det er skåret over.
    Anvend ikke glødenålen, hvis den indvendige emballage har været åbnet eller er beskadiget, eller hvis holdbarhedsdatoen for sterilitet er overskredet. Den sterile glødenål er kun til engangsbrug. Genbrug og resterilisér ikke glødenålen. Brug ikke glødenålen i nærheden af brændbare gasser/materialer eller i iltrige miljøer: der kan opstå brand. Sæt hætten på igen, når glødenålen ikke er i brug. For sikker bortskaffelse skal spidsen brækkes af med hæmostat og hætten sættes på igen. Overholdes disse instruktioner ikke, kan der opstå brand.
    Der må ikke anvendes nåle med skarpe kanter. Sådanne nåle kan skære enkelttråde i polyesteren over, så den vaskulære kanal beskadiges, og der opstår utætheder ved stinget.
    **DER SKAL ANVENDES NÅLE MED RUND ELLER KEGLEFORMET SPIDS TIL PROTESEN VED IMPLANTERING AF PROTESEN FOR AT MINIMERE BESKADIGELSE AF FIBRENE I DEN VASKULÆRE KANAL. NEDSÆNKNING AF PROTESEN I EN SALTVANDSOPLØSNING I MINDRE END FEM MINUTTER UMIDDELBART FØR BRUG VIL FORHINDRE FOKAL BRÆNDING, SOM KAN FOREKOMME UNDER KAUTERING.**
12. Hvis det er nødvendigt at afklemme den vaskulære kanal, anbefales det at anvende gummibelagte atraumatiske klemmer under udvisning af stor forsigtighed. **AFKLEMNING KAN BESKADIGE CARBOMEDICS OPADGÅENDE AORTISKE PROTESE.** Håndtering af protesen bør undgås og skal foregå med stor forsigtighed, da polyesterfibrene og gelatineimprægneringen i modsat fald kan blive beskadiget. **STRÆK FORSIGTIGT DEN VASKULÆRE KANAL UD, TIL DEN ER HELT GLAT. UNDGÅ AT TRÆKKE FOR MEGET I PROTESEN.**
13. Når protesens hjerteklapdel er implanteret, tages det formonterede hjerteklaphåndtag af ved at trykke på udløserknappen for enden af håndtaget (figur 6). Sørg for, at håndtaget ikke kommer i kontakt med kanalens inderside, når det tages af. **DET FORMONTEREDE HÅNDTAG MÅ IKKE SÆTTES PÅ IGEN. HÅNDTAGET ER STERILT VED LEVERING OG MÅ IKKE BRUGES IGEN, EFTER DET ER TAGET AF PROTESEN.**
14. Med hensyn til Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva opadgående aortiske protese bør de koronare arterier sutureres til kanten (skirt) af den vaskulære kanal.
15. Hvis det ønskes, kan hjerteklappen drejes inde i den polyesterbelagte forstærkningsring vha. en Carbomedics aorta hjerteklaprotator af samme størrelse med henblik på *in situ*-placering (figur 7). Størrelse 29/31 Carbomedics aortiske klap rotator bør bruges til at rotere størrelse 33 Carbomedics opadgående aortisk proteses klapkomponent. Anvend ikke andre instrumenter eller anordninger til at dreje hjerteklappen med. For vejledning vedrørende sterilisering af instrumenter henvises til Kapitel XII - INSTRUKTIONER VEDRØRENDE VASK, DESINFICERING OG STERILISERING AF TILBEHØR.
    **CARBOMEDICS HJERTEKLAPROTATORER ER IKKE STERILE VED LEVERING OG SKAL STERILISERES FØR BRUG.**
    **DET FORMONTEREDE HJERTEKLAPHÅNDTAG ELLER ANDRE INSTRUMENTER ELLER ANORDNINGER MÅ IKKE ANVENDES TIL AT ROTERE HJERTEKLAPPEN – BRUG KUN CARBOMEDICS AORTA HJERTEKLAPROTATOR LEVERET AF SORIN GRUPPEN. HVIS HJERTEKLAPPEN DREJES VED AT GRIBE FAT OM ÉT ELLER BEGGE BLADE, KAN DET MEDFØRE ALVORLIGE SYNLIGE ELLER SKJULTE BESKADIGELSER AF UDSTYRET MED FUNKTIONSFEJL TIL FØLGE.**
    **CARBOMEDICS-INSTRUMENTER MÅ IKKE BRUGES, HVIS DER ER SYNLIGE TEGN PÅ KRAKELERING ELLER REVNEDANNELSE, ELLER HVIS DER ER TEGN PÅ ÆLDNING, SOM KAN HAVE BETYDNING FOR UDSTYRETS FUNKTIONSDYGTIGHED.**
16. Efter den endelige placering af klappen i patientens annulus kan bladenes bevægelighed kontrolleres med Carbomedics "klaptester". **VÆR YDERST FORSIGTIG. NÅR HJERTEKLAPPEN ANBRINGES, SKAL DET SIKRES, AT HVERKEN SUTURMATERIALE ELLER ANATOMISKE STRUKTURER FORSTYRRER BLADBEVÆGELSEN.**
    "Klaptester" (VT-100, Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division) er et engangsinstrument, der leveres sterilt. Hold godt fast om testeren, og berør hvert blad med spidsen for at sikre, at bladet kan bevæge sig frit (figur 8).
    **CARBOMEDICS-INSTRUMENTER MÅ IKKE BRUGES, HVIS DER ER SYNLIGE TEGN PÅ KRAKELERING ELLER REVNEDANNELSE, ELLER HVIS DER ER TEGN PÅ ÆLDNING, SOM KAN HAVE BETYDNING FOR UDSTYRETS FUNKTIONSDYGTIGHED.**
    **HÅNDTERING AF HJERTEKLAPPEN MED ANDRE INSTRUMENTER KAN MEDFØRE ALVORLIGE SKJULTE ELLER SYNLIGE MATERIALEFEJL, BLAD- OG/ELLER ÅBNINGSFRAKTUR, ELLER LØSRIVELSE AF BLADET.**
    **FØR IKKE OBJEKTER (F.EKS. SUGESLANGER, KATETRE ELLER PACEMAKERLEDNINGER) GENNEM HJERTEKLAPBLADENE, DA DETTE KAN BESKADIGE HJERTEKLAPPEN**.

**Retningslinjer for gensterilisering**

MAN MÅ IKKE GENSTERILISERE CARBOMEDICS OPADGÅENDE AORTISKE PROTESER. For vejledning vedrørende sterilisering af instrumenter henvises til Kapitel XII - INSTRUKTIONER VEDRØRENDE VASK, DESINFICERING OG STERILISERING AF TILBEHØR.

## X. PATIENTINFORMATION

**Registreringsblanket og identifikationskort**

I hver æske er der indlagt en patientregistreringsblanket. Blanketten skal udfyldes og returneres til producenten af den kirurg/hospitalet, der har udført implantationen.
Efter modtagelsen af registreringsblanketten vil producenten udfylde og sende et identifikationskort til patienten med oplysninger om klappen og selve patienten.

**Patientkort**
I hver hjerteklap æske findes et patientkort. Kortet indeholder klappens identifikationsdata, og det skal udfyldes af kirurgen/hospitalet med data om implantationen (data om patienten, kirurgen, hospitalet) og udleveres til patienten før udskrivelsen fra hospitalet.
**Oplysninger om MR-scanning (magnetisk resonans-scanning)**

Ikke-kliniske tests har vist, at Carbomedics opadgående aortiske protese er MR-betinget. En patient med denne enhed kan scannes på sikker måde umiddelbart efter placeringen under følgende forhold:
Statisk magnetfelt
- Statisk magnetfelt på højest 3 tesla
- Maksimalt rumgradient magnetfelt på højest 720 gauss/cm

MR-relateret opvarmning
Gennemsnitlig specifik energiabsorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i normal driftsfunktion (driftsfunktionen på MR-udstyr, hvor ingen udgangseffekt har en værdi, der forårsager fysiologisk stress for patienten) ved 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens).
I ikke-kliniske tests har Carbomedics opadgående aortiske protese produceret følgende temperaturstigning under MR-scanning i 15 minutter (dvs. pr. pulssekvens) i et 3 tesla MR-system (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):
Højeste temperaturændring +1,6ºC.
Oplysninger vedrørende artefakter
MR-billedkvaliteten kan blive forringet, hvis interesseområdet er i nøjagtigt det samme område eller forholdsvis tæt ved området, hvor Carbomedics opadgående aortiske protese er. Derfor kan det være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanning for at kompensere for tilstedeværelsen af denne enhed. Den maksimale artefaktstørrelse (dvs. som den ses på gradientekkoimpulssekvensen) går ca. 10 mm ud i forhold til Carbomedics opadgående aortiske protese ved anvendelse af et 3 tesla/128 MHz MR-system (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) og RF-spolen "transmit body" (send krop). Lederlumen sløres ikke af artefakter.

| Impuls Sekvens | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| Signal Void Størrelse | 1742-mm$^2$ | 1519-mm$^2$ | 3096-mm$^2$ | 4054-mm$^2$ |
| Orientering | Parallel | Vinkelret | Parallel | Vinkelret |

## XI. EMBALLAGE
Modeller og størrelser (se "Specifications")
**Emballage, opbevaring og tilbehør**
Carbomedics opadgående aortiske protese er steril ved levering og forseglet med to Tyvek®-belagte bakker omgivet af en folielamineret pose. Posen fungerer som fugtspærre og sikrer, at protesens egenskaber bevares. Dette opnås bl.a. vha. en lille pose med silicagel, der er indlagt i folieposen. De to bakker beskytter protesen mod beskadigelse og partikelkontaminering og gør det nemt og sikkert at anbringe udstyret i det sterile område.
Med produktet følger en steril engangsglødenål, der skal kasseres efter brug[a]. **GLØDENÅLEN ER KUN TIL ENGANGSBRUG. GENBRUG OG GENSTERILISÉR IKKE GLØDENÅLEN**. Carbomedics opadgående aortiske proteser og det tilhørende udstyr leveres i en samlet pakke.
Carbomedics opadgående aortiske proteser skal opbevares på et rent og tørt sted ved en temperatur på mellem 0°C og 35°C.

## XII. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE VASK, DESINFICERING OG STERILISERING AF TILBEHØR
INSTRUMENTERNE KAN TAGE SKADE AF STÆRKT ALKALISKE ELLER STÆRKT SYREHOLDIGE RENGØRINGSMIDLER OG OPLØSNINGER SAMT AF KEMIKALIER, DER INDEHOLDER KETONER ELLER KLORFORBINDELSER.
**Manuel rengøring og desinfektion**
Det anbefales at behandle instrumenterne hurtigst muligt efter brug. For Carbomedics instrumenterne anbefales følgende manuelle rengørings- og desinfektionsmetode:
1. Aftør instrumentet med en fugtig engangssvamp for at fjerne kraftigt snavs.
2. Skyl instrumentet i varmt, rindende vand i mindst 20 sekunder for at fjerne synligt snavs.
3. Sænk instrumentet ned i et bad med (a) Wescodyne i fem minutter eller (b) i et enzymrengøringsmiddel Terg-A-Zyme (Alconox).
4. Skrub instrumentet omhyggeligt med en blød børste.
5. Skyl instrumentet i afioniseret vand i mindst 20 sekunder for at fjerne tilbageværende snavs og rengøringsmiddel.

**Vaske- og desinfektionsprocedure med alkalisk rengøringsmidde***
Efter at have anbragt instrumenterne i vaske- og desinficeringsmaskinen skal man køre følgende programmerede rengøringscyklusser:

[a] Den glødenål, der leveres i emballagen sammen med Carbomedics Carboseal og Carbomedics Carboseal Valsalva protese er en medicinsk enhed, der markedsføres og er CE-mærket (93/42/EØF direktivet) af producenten

| Trin | Cyklus | Varighed | Afioniseret vand | Kommentarer |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Forvask | 2 minutter | 45°C ± 5°C | Brug hverken rengøringsmidler eller tilsætningsstoffer. Tøm for vand efter afslutningen af proceduren. |
| 2 | Forvask | 2 minutter | 45°C ± 5°C | Brug hverken rengøringsmidler eller tilsætningsstoffer. Tøm for vand efter afslutningen af proceduren. |
| 3 | Vask | 10 minutter | 45°C ± 5°C | Følg anvisningerne fra producenten af rengørings-/desinfektionsmidlet vedrørende den bedste blanding og koncentration. Tøm for vand efter afslutningen af proceduren. |
| 4 | Skyl | 1 minut | 45°C ± 5°C | Brug ikke neutraliserende midler i skyllevandet. Tøm vandet ud efter afslutningen på proceduren. |
| 5 | Skyl | 2 minutter | 91°C ± 5°C | Brug ikke neutraliserende midler i skyllevandet. Tøm for vand efter afslutningen af proceduren. |
| 6 | Tørring | 10 minutter | - | Tryklufticirkulation ved 91°C |

*Test hos producenten blev udført med rengørings- og desinfektionsmidlet HAMO T-21 med alkalisk rengøringsmiddel HAMO Liquid 55 (svarer til Deconex 22 LIQ) i blandingsforholdet 4 milliliter rengøringsmiddel til 1 liter vand. På basis af test foretaget af producenten er det fastslået, at genanvendelige instrumenter kan rengøres og desinficeres ved i alt 100 cyklusser med brug af ovennævnte rensnings- og desinficeringsmetode. Bemærk, at enhver ændring i ovennævnte rengørings- og desinfektionsmetode kan medføre nedsat holdbarhed for instrumenterne. CARBOMEDICS-INSTRUMENTER MÅ IKKE BRUGES, HVIS DER ER SYNLIGE TEGN PÅ KRAKELERING ELLER REVNEDANNELSE, ELLER HVIS DER ER TEGN PÅ ÆLDNING, SOM KAN HAVE BETYDNING FOR UDSTYRETS FUNKTIONSDYGTIGHED.

**Vaske- og desinfektionsprocedurer med enzymrengøringsmiddel****

Efter at have anbragt instrumenterne i vaske- og desinfektionsmaskinen skal man køre følgende programmerede rengøringscyklusser:

| Trin | Cyklus | Varighed | Afioniseret vand | Kommentarer |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Forvask | 5 minutter | 50°C ± 5°C | Brug hverken rengøringsmidler eller tilsætningsstoffer. Tøm for vand efter afslutningen af proceduren. |
| 2 | Forvask | 5 minutter | 50°C ± 5°C | Brug hverken rengøringsmidler eller tilsætningsstoffer. Tøm for vand efter afslutningen af proceduren. |
| 3 | Vask | 10 minutter | 60°C ± 5°C | Følg anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet vedrørende den bedste blanding og koncentration. Tøm for vand efter afslutningen af proceduren. |
| 4 | Skyl | 5 minutter | 90°C ± 5°C | Tøm for vand efter afslutningen af proceduren. |
| 5 | Skyl | 5 minutter | 90°C ± 5°C | Tøm for vand efter afslutningen af proceduren. |
| 6 | Afkøling | 5 minutter | - | Fjern delene fra vaskemaskinen, og lad dem afkøle ved stuetemperatur. |

**Test hos producenten blev udført med brug af Getinge/Castle vaske- og desinfektionsapparatet med Castle® Renuzyme enzymvaskemiddel.

På basis af test foretaget af producenten er det fastslået, at genanvendelige instrumenter kan rengøres og desinficeres ved i alt 100 cyklusser med brug af ovennævnte rensnings- og desinficerings metode. Bemærk, at enhver ændring i ovennævnte rengørings- og desinfektionsmetode kan medføre nedsat holdbarhed for instrumenterne. CARBOMEDICS-INSTRUMENTER MÅ IKKE BRUGES, HVIS DER ER SYNLIGE TEGN PÅ KRAKELERING ELLER REVNEDANNELSE, ELLER HVIS DER ER TEGN PÅ ÆLDNING, SOM KAN HAVE BETYDNING FOR UDSTYRETS FUNKTIONSDYGTIGHED.

**Sterilisering**

Alt tilbehør til Carbomedics hjerteklap skal **vaskes og steriliseres** før brug og hver efterfølgende genbrug. Tilbehøret skal steriliseres med damp efter **minimumsparametrene, der er angivet nedenfor**:

| Temperatur | 121°C (250°F) | | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) |
|---|---|---|---|---|---|
| Tid | 35 minutter | | 10 minutter | 4 minutter | 3 minutter |
| Beholder | Indpakket bakke | Indpakket tilbehør | Indpakket bakke | Indpakket tilbehør | Indpakket tilbehør |
| Cyklus | Under vakuum | Under tyngde | Under vakuum | Under vakuum | Under vakuum |

Følg producentens anvisninger for sterilisationsudstyret og gældende hospitalsprocedurer.

**Anvend ikke instrumenter til Carbomedics hjerteklap, der har synlige tegn på brud, revner eller ældning, som kan ugyldiggøre deres funktionalitet.**

**BEMÆRK - STERILISATION AF TILBEHØR TIL CARBOMEDICS HJERTEKLAP MED ÆTYLENOXID ANBEFALES IKKE. DET KAN KRÆVE EN FORLÆNGET UDGASNINGSTID.**

## XIII. RETURNERING AF EKSPLANTEREDE ANORDNINGER

Oplysning om returnering af et produkt fås ved at kontakte den lokale kundeservice eller salgsrepræsentant, som vil tilvejebringe det påkrævede returneringsnummer (Return Material Authorization number) og give anvisning i emballering. Eksplanterede ventiler skal anbringes i en egnet histologisk fikseringsopløsning, såsom 10 % formalin, inden de returneres.

## XIV. GARANTI

Sorin Biomedica Cardio garanterer, at Carbomedics opadgående aortiske protese ("Enheden") er designet, fremstillet og emballeret omhyggeligt under anvendelse af de for tiden bedst egnede af de eksisterende teknikker, og at projekteringen og fremstillingen er foretaget under overholdelse af sikkerhedsprincipper. Dette system er projekteret for at gøre enheden sikker i brug under de forudbestemte betingelser og til de fastsatte formål, såfremt de ovenfor nævnte anvisninger overholdes, samt med henblik på at reducere risiciene, uden at eliminere dem helt, ved brug af enheden mest muligt.

Enheden må kun implanteres under ansvar af specialiserede læger, som er klar over de uundgåelige risici og mulige bivirkninger, og som kender de eventuelle behandlingskomplikationer, hvoraf nogle er beskrevet andre steder i denne vejledning.

På baggrund af den komplekse teknik og andre særlige medicinske omstændigheder for vurdering af de medicinske valg og fremgangsmåder ved brug af enheden, giver Sorin Biomedica Cardio ikke nogen form for ekspli-cit eller implicit garanti for at brugen af enheden vil producere bestemte resultater eller effektivt helbrede en medicinsk lidelse. Både de kliniske og de funktionelle resultater samt produktets holdbarhed afhænger af talrige faktorer uden for Sorin Biomedica Cardio's kontrol, herunder patientens tilstand, den kirurgiske implantationsteknik eller brug samt håndteringen af enheden, efter at pakningen er åbnet.

GARANTIEN FRA SORIN BIOMEDICA CARDIO, SOM DEN ER DEFINERET HER, UDGØR DEN ENESTE GARANTI GIVET AF SORIN BIOMEDICA CARDIO ANGÅENDE ENHEDEN, OG DERMED, OG INDEN FOR LOVENS GRÆNSER, UDELUKKES OG KENDES UGYLDIGE ALLE ANDRE GARANTIER, REPRÆSENTATIONER, FORPLIGTELSER OG BETINGELSER, UDTRYKKELIGE ELLER STILTIENDE, HERUNDER MEN IKKE BEGRÆNSET TIL STILTIENDE GARANTIER OM SALGBARHED, OM EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL OG LØFTER OM UKRÆNKELIGHED HERMED UDELUKKET OG KENDT UGYLDIGE.

SORIN BIOMEDICA CARDIOS ANSVAR, HVIS DET EKSISTERER, FOR SKADER PÅ NOGEN SOM HELST ENHED ER BEGRÆNSET TIL DET BELØB, DER FAKTISK ER BETALT AF KUNDEN TIL SORIN BIOMEDICA CARDIO FOR DEN SPECIFIKKE ENHED, DER HAR UDLØST GARANTIEN.

UDEN PRÆJUDICE FOR LOVMÆSSIGE RETTIGHEDER (HERUNDER EU-DIREKTIV 93/42/EØF) SAMT SELSKABETS FORPLIGTELSER I HENHOLD TIL SAMME KAN SORIN BIOMEDICA CARDIO UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR SPECIFIKKE, INDIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER (HERUNDER TAB AF INDTÆGT) AF NOGEN ART, HELLER IKKE SOM FØLGE AF TORT, KONTRAKT, PÅLAGT AF EN LOV, STATUT ELLER ANDET, OGSÅ SELVOM SORIN BIOMEDICA CARDIO KENDTE TIL ELLER BURDE HAVE KENDT TIL MULIGHEDEN FOR SÅDANNE SKADER.

UANSET OVENSTÅENDE ER PARTERNE ENIGE OM, AT I TILFÆLDE AF ET HVILKET SOM HELST ANSVAR HOS SORIN BIOMEDICA CARDIO, ER DETTE BEGRÆNSET TIL ET BELØB IKKE HØJERE END DEN FAKTISKE VÆRDI AF ENHEDEN.

I lyset af disse faktorer er forpligtelserne begrænset til udskiftning af enheden, hvis den udviser produktionsfejl ved modtagelsen. Kunden skal aflevere enheden til Sorin Biomedica Cardio, som forbeholder sig retten til at undersøge den eventuelt defekte enhed og afgøre, om der reelt er tale om produktionsfejl. Garantien består udelukkende i udskiftning af den enhed, som har en godkendt defekt, med en anden enhed fra firmaet Sorin Biomedica Cardio af samme eller tilsvarende type, samt, afhængigt af omstændighederne i sagen, af en refusion af de direkte omkostninger afholdt af kunden i forbindelse med udskiftning af den defekte enhed.

Garantien gælder kun, hvis enheden returneres korrekt emballeret til Sorin Biomedica Cardio med en udførlig skriftlig beskrivelse af fejlene, og i tilfælde af allerede implanterede enheder skal årsagen til fjernelse af enheden specificeres.

Visse lande accepterer ikke udelukkelser eller begrænsninger i en implicit garanti. Tilsvarende tillader visse lande ikke udelukkelse eller begrænsning af tilfældige eller følgeskader. Derfor er det muligt, at nogle af ovennævnte udelukkelser ikke er gyldige. Nærværende garanti fastsætter specifikke juridiske rettigheder. Patienten kan have andre rettigheder, der varierer fra land til land.

# ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## CARBOMEDICS CARBO-SEAL®
## ΚΑΙ CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA
## ΠΡΟΘΕΣΗ ΑΝΙΟΥΣΑΣ ΑΟΡΤΗΣ

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το παρόν φυλλάδιο περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση της Πρόθεσης Ανιούσας Αορτής Carbomedics και του εξοπλισμού εργαλείων. Συνιστάται στο αρμόδιο για το χειρισμό και την εμφύτευση προσωπικό να διαβάσει και να κατανοήσει τις παρούσες πληροφορίες πριν χρησιμοποιήσει τις Προθέσεις Ανιούσας Αορτής Carbomedics.

### Ι. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι Προθέσεις Ανιούσας Αορτής Carbomedics αποτελούνται από μία Προσθετική Καρδιακή Βαλβίδα Carbomedics και από ένα υφαντό αγγειακό μόσχευμα από πολυεστέρα το οποίο είναι εμποτισμένο με ζελατίνη θηλαστικών υψηλής καθαρότητας. Ο εν λόγω εμποτισμός ζελατίνης σφραγίζει τα διάκενα του πολυμερούς υλικού του αγγειακού μοσχεύματος, εξαλείφοντας έτσι την ανάγκη πρόπηξης (Εικόνες 1Α και 1Β).

Σχετικά με την Πρόθεση Ανιούσας Αορτής Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva, το εγγύς τμήμα του αγγειακού μοσχεύματος έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να διαστέλλεται σε μία κατά προσέγγιση συναφή φόρμα με τον κόλπο του Valsalva, όταν εκτίθεται σε φυσιολογική πίεση (Εικόνα 1Β).

Το στοιχείο της βαλβίδας της συσκευής, η Προσθετική Καρδιακή Βαλβίδα Carbomedics, είναι μία χαμηλού προφίλ δίφυλλη πρόθεση που προορίζεται για χρήση ως υποκατάστατο της ανθρώπινης αορτικής καρδιακής βαλβίδας. Η Προσθετική Καρδιακή Βαλβίδα Carbomedics (Εικόνα 1Α και 1Β) αποτελείται από ένα στόμιο εντός του οποίου υπάρχουν δύο πανομοιότυπες γλωχίνες (πτυχές) οι οποίες αρθρώνονται σχεδόν καθ΄ ολοκληρίαν εντός του στομίου. Κάθε γλωχίνα συγκρατείται μέσα στο στόμιο από δύο γλωττίδες, οι οποίες εισέρχονται σε εσοχές του στομίου. Η γεωμετρία των εσοχών καθορίζει την κίνηση και τη γωνία διάνοιξης των γλωχίνων. Στην κλειστή θέση, το επίπεδο κάθε γλωχίνας (πτυχής) σχηματίζει ονομαστική γωνία 25° ως προς το επίπεδο του δακτυλίου του στομίου. Στην πλήρως ανοικτή θέση, το επίπεδο κάθε πτυχής σχηματίζει ονομαστική γωνία 78° ως προς το επίπεδο του δακτυλίου του στομίου.

Η προσθετική καρδιακή βαλβίδα Carbomedics είναι κατασκευασμένη από υλικά που έχουν χρησιμοποιηθεί ικανοποιητικά επί μακρό χρονικό διάστημα σε καρδιαγγειακές εφαρμογές. Για τις γλωχίνες και το στόμιο χρησιμοποιείται πυρολυτικός άνθρακας (Pyrolite®), υλικό που χρησιμοποιείται εκτενώς σε μηχανικές καρδιακές βαλβίδες. Οι γλωχίνες της βαλβίδας κατασκευάζονται από πυρολυτικό άνθρακα (Pyrolite®), επιστρωμένο σε υπόστρωμα γραφίτη εμποτισμένο με βολφράμιο, για αυξημένη ακτινοσκιερότητα. Το στόμιο της βαλβίδας αποτελείται εξ ολοκλήρου από συμπαγή πυρολυτικό άνθρακα (Pyrolite®) ενισχυμένο με έναν άκαμπτο δακτύλιο από τιτάνιο, ο οποίος ελαχιστοποιεί την πιθανότητα παραμόρφωσης του στομίου. Ο άκαμπτος δακτύλιος, σε συνδυασμό με τις ακτινοσκιερές γλωχίνες, επιτρέπει τη μη επεμβατική αξιολόγηση της κίνησης των γλωχίνων των βαλβίδων με ακτινοσκόπηση ή παρόμοιες μεθόδους.

Στο στόμιο της βαλβίδας και στον άκαμπτο δακτύλιο έχει ενσωματωθεί ένας δακτύλιος συρραφής από πλεκτό πολυεστερικό ύφασμα. Ο δακτύλιος συρραφής είναι στερεωμένος ασφαλώς σε ένα αγγειακό μόσχευμα από πολυεστέρα, εμποτισμένο με ζελατίνη (Εικόνα 1Α και 1Β). Το στόμιο της βαλβίδας και ο άκαμπτος δακτύλιος είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε η βαλβίδα να μπορεί να περιστρέφεται μέχρι τον τελικό της προσανατολισμό *in situ*.

Τα βαλβιδοφόρα μοσχεύματα Carbomedics διαθέτουν ενσωματωμένο σύρμα ασφαλείας από νιτινόλη. Σκοπός του σύρματος ασφαλείας είναι η μηχανική στερέωση του στοιχείου στομίου/γλωχίνων στην υποδιάταξη του δακτυλίου συρραφής.

Το αγγειακό μόσχευμα της συσκευής είναι ένας σωλήνας από υφαντό πολυεστερικό ύφασμα. Το πολυεστερικό υλικό είναι εμποτισμένο με απορροφήσιμη ζελατίνη θηλαστικών υψηλής καθαρότητας, η οποία στεγανοποιεί την πρόθεση με τον ίδιο τρόπο όπως και η ινική που εναποτίθεται κατά τις συνήθεις διαδικασίες πρόπηξης. Ως εκ τούτου, η πρόθεση δεν χρειάζεται να υποβληθεί σε διαδικασία πρόπηξης, ακόμα και όταν οι ασθενείς έχουν λάβει αντιπηκτική αγωγή ή όταν το κύριο μέλημα είναι η αιμορραγία.

Η ζελατίνη που χρησιμοποιείται στη διαδικασία εμποτισμού είναι μια μη αντιγονική και μη τοξική πρωτεΐνη. Έχει υποβληθεί σε διαδικασία σταυρωτής διασύνδεσης με σκοπό τον έλεγχο του ρυθμού διάλυσής της. Η ζελατίνη υδρολύεται εντός 14 περίπου ημερών[1] και αντικαθίσταται από την κανονική ιστική ενσωμάτωση.

**Οι προδιαγραφές των Προθέσεων Ανιούσας Αορτής CARBOMEDICS CARBO-SEAL®** και **CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA** παρατίθενται στους πίνακες του Κεφαλαίου “Specifications”.

### ΙΙ. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι Προθέσεις Ανιούσας Αορτής Carbomedics προορίζονται για χρήση σε επέμβαση ανοικτής καρδιάς για την ταυτόχρονη αντικατάσταση της ανιούσας αορτής και της αορτικής βαλβίδας σε περιπτώσεις ανευρύσματος, διαχωρισμού ή άλλων παθήσεων της αορτής σε συνδυασμό με πάθηση ή εκφυλισμό της αορτικής βαλβίδας.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: η απόφαση για τη χρήση Πρόθεσης Ανιούσας Αορτής Carbomedics πρέπει να υπόκειται στο χειρουργό βασιζόμενος στην εκάστοτε περίπτωση και μετά από αξιολόγηση των κινδύνων και των πλεονεκτημάτων που σχετίζονται με τις παθήσεις και την παθολογία του/της ασθενούς, τις χειρουργικές τεχνικές και τις εναλλακτικές μεθόδους θεραπείας.**

## III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι Προθέσεις Ανιούσας Αορτής Carbomedics αντενδείκνυνται για ασθενείς που δεν είναι σε θέση να ανεχθούν μακροχρόνια αντιπηκτική θεραπεία ή για οποιονδήποτε είναι δύσκολο να ακολουθήσει αυτού του τύπου την θεραπεία. Συνήθως, η διαδικασία αντικατάστασης καρδιακής βαλβίδας/μοσχεύματος πρέπει να αποφεύγεται εάν μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα αποτελέσματα με χειρουργικές μεθόδους ανασύστασης ή με φαρμακευτική αγωγή.

## IV. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

**Προειδοποιήσεις**

- Δεν έχει εξακριβωθεί η μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα των Προσθέσεων Ανιούσας Αορτής οι οποίες εμπεριέχουν στοιχεία πυρολυτικού άνθρακα (Pyrolite®) και σφραγισμένα αγγειακά μοσχεύματα.
- ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Για μια μόνο χρήση είναι επίσης και η αποστειρωμένη διαθερμία.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε την Πρόθεση Ανιούσας Αορτής Carbomedics εάν:
  - η πρόθεση έχει πέσει, έχει υποστεί βλάβη (π.χ. έχουν αποσυνδεθεί οι γλωχίνες) ή έχει υποβληθεί σε οποιονδήποτε εσφαλμένο χειρισμό.
  - έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης – η εμποτισμένη ζελατίνη ενδέχεται να μην πληροί τις σχεδιαστικές προδιαγραφές μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης, εξαιτίας της υδρολυτικής δράσης.
  - το σφράγισμα ασφαλείας είναι σπασμένο.
  - η ετικέτα σειριακού αριθμού δεν συμφωνεί με την ετικέτα της συσκευασίας.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ το προϊόν για οποιονδήποτε λόγο.
- ΜΗΝ περνάτε τυχόν καθετήρα, χειρουργικό εργαλείο ή διαφλεβικό ηλεκτρόδιο βηματοδότησης διαμέσου της πρόθεσης, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βαλβιδική ανεπάρκεια, βλάβη των γλωχίνων, αποκόλληση των γλωχίνων και/ή παγίδευση του καθετήρα/εργαλείου/ηλεκτροδίου.
- ΜΗΝ επιχειρείτε να καθαρίσετε, να επαναποστειρώσετε ή να επαναχρησιμοποιήσετε μια πρόθεση που έχει έρθει σε επαφή με αίμα ή ιστό. Όπως ισχύει για κάθε εμφυτεύσιμη ιατρική συσκευή που παρέχεται αποστειρωμένη για μία μόνο χρήση, η απώλεια της αποστείρωσης ή/και η εκ νέου χρήση ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενή ή θάνατο.
- Θα πρέπει να ασκείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να εκκενώνεται όλος ο αέρας από τη συσκευή. Εάν δεν γίνει πλήρης αφαίρεση του αέρα, ενδέχεται να προκληθεί αεριώδης εμβολή και δευτεροπαθές εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Το προϊόν αυτό δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται σε ασθενείς που παρουσιάζουν ευαισθησία στον πολυεστέρα ή σε υλικά βόειας προέλευσης.

**Προφυλάξεις**

- ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ
- Το προϊόν αυτό δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται σε ασθενείς που παρουσιάζουν ευαισθησία στον πολυεστέρα ή σε υλικά βόειας προέλευσης.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο τα εργαλεία που παρέχει η Sorin Group μαζί με τη βαλβίδα. Μην εισάγετε οποιοδήποτε αντικείμενο (όπως άκρο αναρρόφησης τύπου ράβδου, καθετήρας και ηλεκτρόδια βηματοδότησης) διαμέσου των γλωχίνων της βαλβίδας, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη βαλβίδα.
- Θα πρέπει να ασκείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να εκκενώνεται όλος ο αέρας από τη συσκευή. Εάν δεν γίνει πλήρης αφαίρεση του αέρα, ενδέχεται να προκληθεί αεριώδης εμβολή και δευτεροπαθές εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης προληπτικής αντιβιοτικής αγωγής σε ασθενείς που υποβάλλονται σε οδοντιατρικές επεμβάσεις.
- Η αποστειρωμένη διαθερμία είναι για μια μόνο χρήση.
- Οι πρόθεσεις ανιούσας αορτής Carbomedics είναι ασφαλείς με σαρώσεις MR υπό όρους. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού, ανατρέξτε στην ενότητα X - Πληροφορίες για τον ασθενη.

**Προειδοποιήσεις πριν από τη χρήση**

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά από την παρέλευση της αναγραφόμενης ημερομηνίας λήξης (η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος με τη μορφή «έτος.μήνας.ημέρα»). Η εμποτισμένη ζελατίνη ενδέχεται να μην πληροί τις σχεδιαστικές προδιαγραφές μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης, εξαιτίας της υδρολυτικής δράσης.
- Η θήκη από φύλλο αλουμινίου και ο εξωτερικός δίσκος δεν είναι αποστειρωμένα. Στο αποστειρωμένο πεδίο επιτρέπεται η εισαγωγή μόνο του εσωτερικού δίσκου.
- Η Πρόθεση Ανιούσας Αορτής Carbomedics πρέπει να εμφυτεύεται εντός ενός μηνός μετά από την απομάκρυνση της από την θήκη από αλουμινόχαρτο.
- Εξετάστε τον εξωτερικό και τον εσωτερικό δίσκο για να βεβαιωθείτε ότι τα στοιχεία σφράγισης του καλύμματος Tyvek®[2] είναι ακέραια και ότι δεν έχει παρέλθει η περίοδος στειρότητας της συσκευής.
- Δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυχόν προθέσεις μετά από πτώση τους πριν ή μετά την αφαίρεσή τους από τη συσκευασία ή που έχουν υποστεί παρομοίως εσφαλμένη μεταχείριση πέρα από τις φυσιολογικές τεχνικές χειρισμού.
- Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε την Πρόθεση Ανιούσας Αορτής Carbomedics.

**Προφυλάξεις κατά τη χρήση**

- Μην προβαίνετε σε διαδικασία πρόπηξης. Η Πρόθεση Ανιούσας Αορτής χρησιμοποιεί ένα αγγειακό μόσχευμα εμποτισμένο με ζελατίνη και δεν πρέπει να υποβάλλεται σε διαδικασία πρόπηξης.
- Παρά το γεγονός ότι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης ενδέχεται να απαιτηθεί ο άμεσος χειρισμός του αγγειακού μοσχεύματος, ο χειρισμός του αγγειακού μοσχεύματος θα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο, προκειμένου να μην διακυβεύονται οι ιδιότητες ερμητικής σφράγισής του.
- Κατά την εμφύτευση αυτής της πρόθεσης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται βελόνες με κυλινδρικό σώμα ή κωνική αιχμή, έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται η φθορά των ινών του αγγειακού μοσχεύματος.

- Η κοπή του αγγειακού μοσχεύματος θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά με διαθερμία, για να αποφεύγεται το ξέφτισμα. Η εμβάπτιση της πρόθεσης σε αλατούχο διάλυμα έως και για 5 λεπτά αμέσως πριν από τη χρήση, αποτρέπει την εστιακή καύση που μπορεί να προκληθεί κατά τη διάρκεια της διαθερμίας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη διαθερμία σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί. Η αποστειρωμένη διαθερμία είναι για μια μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε τη διαθερμία. Μη χρησιμοποιείτε τη διαθερμία παρουσία εύφλεκτων αερίων/υλικών ή σε ατμόσφαιρα πλούσια σε οξυγόνο: είναι δυνατό να προκληθεί πυρκαγιά. Όταν δε χρησιμοποιείται, επανατοποθετήστε το καπάκι. Για την ασφαλή απόρριψη, σπάστε το άκρο με αιμοστάτη και τοποθετήστε πάλι το κάλυμμα. Η αδυναμία τήρησης των παραπάνω οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε πρόκληση πυρκαγιάς.
- Εκτείνετε προσεκτικά το αγγειακό μόσχευμα μέχρι να εξομαλυνθούν οι πτυχώσεις και αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής έντασης στην πρόθεση.
- Μη χειρίζεστε τη βαλβίδα παρά μόνο με τα εργαλεία που παρέχει η Sorin Group για τη Βαλβίδα Carbomedics. Για τα εργαλεία που παρέχονται από την Sorin Group για το χειρισμό και την εμφύτευση των βαλβίδων, ανατρέξτε στους πίνακες "Instruments Tables" στο τέλος του παρόντος εγχειριδίου. Ο χειρισμός της βαλβίδας με άλλα εργαλεία μπορεί να προκαλέσει σοβαρές μη εμφανείς ή εμφανείς δομικές βλάβες, θραύση των γλωχίνων και/ή του στομίου ή αποκόλληση των γλωχίνων.
- Τα εργαλεία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εάν φέρουν ορατές ρωγμές, χαραγές ή ενδείξεις γήρανσης που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία τους.
- Η χρήση μετρητών μεγέθους άλλων κατασκευαστών ή η χρήση τεχνικής προσδιορισμού του μεγέθους που εφαρμόζεται για προθέσεις βαλβίδων άλλων κατασκευαστών μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα στοιχεία σχετικά με το μέγεθος. Να χρησιμοποιείτε μόνο μετρητές μεγέθους βαλβίδων Carbomedics, καθώς και το σχέδιο προσδιορισμού μεγέθους του αγγειακού μοσχεύματος για το συγκεκριμένο προϊόν (Εικόνες 2 και 3).
- Μην περιστρέφετε τη βαλβίδα με την προσυνδεδεμένη λαβή βαλβίδας – να χρησιμοποιείτε μόνο τον περιστροφέα αορτικής βαλβίδας κατάλληλου μεγέθους της Carbomedics.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο Περιστροφέα Αορτικής Βαλβίδας Carbomedics αντίστοιχου μεγέθους. Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε άλλο εργαλείο ή συσκευή για να περιστρέψετε τη βαλβίδα. Η περιστροφή της βαλβίδας κρατώντας τη μία ή και τις δύο γλωχίνες μπορεί να προκαλέσει σοβαρή, ορατή ή μη ορατή βλάβη, η οποία πιθανόν να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της βαλβίδας.
- Κατά την τοποθέτηση της βαλβίδας, βεβαιωθείτε ότι η κίνηση των γλωχίνων δεν παρεμποδίζεται από υλικά ραφής ή ανατομικές δομές.
- Η σύσφιξη ενδέχεται να καταστρέψει τις Προθέσεις Ανιούσας Αορτής Carbomedics. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ατραυματικοί σφιγκτήρες, κατά προτίμηση με σιαγόνες με μαλακή επένδυση ασκώντας ελάχιστη δύναμη. Θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική άσκηση δύναμης διότι θα προκληθεί βλάβη στις ίνες πολυεστέρα και στην εμποτισμένη ζελατίνη.
- Θα πρέπει να ασκείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να εκκενώνεται όλος ο αέρας από τη συσκευή. Εάν δεν γίνει πλήρης αφαίρεση του αέρα, ενδέχεται να προκληθεί αεριώδης εμβολή και δευτεροπαθές εγκεφαλικό επεισόδιο.

**Αποστείρωση**

- Μην αποστειρώσετε εκ νέου την Πρόθεση Ανιούσας Αορτής Carbomedics.
- Οι Μετρητές Μεγέθους Βαλβίδας Carbomedics και οι Περιστροφείς Βαλβίδας Carbomedics παρέχονται από την Sorin Group μη αποστειρωμένοι, και ως εκ τούτου πρέπει να αποστειρώνονται πριν τη χρήση.
  Για τις οδηγίες αποστείρωσης ανατρέξτε στο Κεφάλαιο XII – ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΛΥΣΙΜΑΤΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε τη διαθερμία.
- Η ετικέτα αναγνώρισης της βαλβίδας δεν αποτελεί ένδειξη αποστείρωσης.
- Η προσυνδεδεμένη λαβή βαλβίδας παρέχεται αποστειρωμένη και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται μετά την αφαίρεσή της από την πρόθεση.

## V. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

**Παρατηρηθέντα ανεπιθύμητα συμβάντα**

Οι κίνδυνοι και οι ενοχλήσεις που σχετίζονται με τη χρήση της Προσθετικής Καρδιακής Βαλβίδας Carbomedics δεν διαφέρουν από τα στοιχεία που αναφέρονται στη βιβλιογραφία. Ορισμένες από τις πιθανές επιπλοκές που μπορούν να εμφανιστούν μετά από επεμβάσεις σε καρδιακές βαλβίδες περιλαμβάνουν τις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο "Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα", χωρίς να περιορίζονται σε αυτά.

**Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα**

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που δυνητικά σχετίζονται με τη χρήση προσθετικών καρδιακών αορτικών βαλβίδων συγκαταλέγονται:
στηθάγχη,
καρδιακή αρρυθμία,
ενδοκαρδίτιδα,
καρδιακή ανεπάρκεια,
αιμόλυση,
αιμολυτική αναιμία,
αιμορραγία,
έμφραγμα του μυοκαρδίου,
παγίδευση (πρόσκρουση) γλωχίνων πρόθεσης,
μη δομική δυσλειτουργία της πρόθεσης,
σχηματισμός ινώδους ιστού (pannus) στην πρόθεση,

περιβαλβιδική διαρροή πρόθεσης,
παλινδρόμηση πρόθεσης,
δομική δυσλειτουργία πρόθεσης,
θρόμβος στην πρόθεση,
εγκεφαλικό επεισόδιο,
θρομβοεμβολή.
Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που δυνητικά σχετίζονται με τη χρήση αγγειακών μοσχευμάτων συγκαταλέγονται:
ανεύρυσμα
η ζελατίνη έχει διαπιστωθεί ότι συνιστά ένα ασθενές ανοσογόνο, οι κλινικές αντιδράσεις στην εμφύτευση ζελατίνης περιγράφονται ως σπάνιες, ήπιες, τοπικές και αυτοπεριοριζόμενες,
εμβολή,
αιμορραγία,
λοίμωξη,
απόφραξη (συμπεριλαμβανομένης της θρόμβωσης και της αναστομωτικής υπερπλασίας έσω χιτώνα),
ψευδοανεύρυσμα,
σέρωμα,
Οι επιπλοκές αυτές πιθανόν να οδηγήσουν σε:
Επανάληψη της επέμβασης, αφαίρεση του εμφυτεύματος, μόνιμη αναπηρία, θάνατο.

## VI. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Στο τέλος του παρόντος εγχειριδίου παρέχονται υποστηρικτικά στοιχεία για τις μελέτες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν και τις κλινικές μελέτες σύμφωνα με τις απαιτήσεις του οργανισμού FDA.

## VII. ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ

**Αντιπηκτική και/ή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία**

Από πλήθος δημοσιευμένων στοιχείων προκύπτει πως απαιτείται η χορήγηση κάποιας μορφής αντιπηκτικής θεραπείας μετά από αντικατάσταση καρδιακής βαλβίδας με μηχανική πρόθεση, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος θρόμβωσης της βαλβίδας και/ή εμφάνισης θρομβοεμβολικού φαινομένου.

## VIII. ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης προληπτικής αντιβιοτικής αγωγής σε ασθενείς που υποβάλλονται σε οδοντιατρικές επεμβάσεις.
Μετά από την αντικατάσταση καρδιακής βαλβίδας με μηχανική πρόθεση, απαιτείται κάποια μορφή αντιπηκτικής θεραπείας.
Οι ασθενείς θα πρέπει να φυλάσσουν την κάρτα αναγνώρισης και την κάρτα ασθενούς που παρέχει ο κατασκευαστής με τα στοιχεία του ασθενούς και της πρόθεσης για αναφορά.

## IX. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι Προθέσεις Ανιούσας Αορτής Carbomedics παρέχονται αποστειρωμένες με χρήση Οξειδίου του Αιθυλενίου. Η σφράγιση Tyvek®, τόσο στον εσωτερικό όσο και στον εξωτερικό δίσκο, θα πρέπει να είναι άθικτη. Σε περίπτωση που υπάρχει κάποια βλάβη στους δίσκους, θα πρέπει να θεωρηθεί ότι η πρόθεση δεν είναι πλέον αποστειρωμένη. **ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΕΤΕ ΕΚ ΝΕΟΥ ΤΙΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΑΝΙΟΥΣΑΣ ΑΟΡΤΗΣ CARBOMEDICS**.
Οι Προθέσεις Ανιούσας Αορτής Carbomedics παρέχονται αποστειρωμένες και είναι σφραγισμένες εντός δύο δίσκων με κάλυμμα Tyvek® οι οποίοι εσωκλείονται σε μία θήκη από λαμιναρισμένο αλουμίνιο. **Η ΘΗΚΗ ΑΠΟ ΛΕΠΤΟ ΦΥΛΛΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ ΚΑΙ Ο ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΔΙΣΚΟΣ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. ΣΤΟ ΣΤΕΙΡΟ ΠΕΔΙΟ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ Η ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΟΝΟ ΤΟΥ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΔΙΣΚΟΥ.**

**Χειρισμός και εμφύτευση της πρόθεσης**

Για τα εργαλεία που παρέχονται από την Sorin Group για το χειρισμό και την εμφύτευση των βαλβίδων, ανατρέξτε στους πίνακες "Instruments Tables" στο τέλος του παρόντος εγχειριδίου.

1. Η επιλογή της κατάλληλης Πρόθεσης Ανιούσας Αορτής Carbomedics βασίζεται στην προσωπική εκτίμηση του χειρουργού ο οποίος θα εκτελέσει την εμφύτευση, μέσω μετρήσεως του ιστικού δακτυλίου του/της ασθενούς και ορίζοντας το μέγεθος της περιοχής συρραφής αναστομώσεως της αορτής του/της ασθενούς. Η επιλογή του ακριβούς μεγέθους της βαλβίδας μπορεί να διευκολυνθεί με τη χρήση των Μετρητών Μεγέθους Βαλβίδας Carbomedics που παρέχονται από τη Sorin Group (Εικόνα 2). Για τον προσδιορισμό της διαμέτρου του ιστικού δακτυλίου μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετρητές μεγέθους κυλινδρικού τύπου. Το αντίστοιχο μέγεθος βαλβίδας αναγράφεται στο μετρητή μεγέθους. **ΟΙ ΜΕΤΡΗΤΕΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ CARBOMEDICS ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΚΑΙ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΟΝΤΑΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.**
   **ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΕΑΝ ΦΕΡΟΥΝ ΟΡΑΤΕΣ ΡΩΓΜΕΣ, ΧΑΡΑΓΕΣ Ή ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΗΡΑΝΣΗΣ ΠΟΥ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΟΥΝ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥΣ.**
   **Η ΧΡΗΣΗ ΜΕΤΡΗΤΩΝ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΑΛΛΩΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ Ή Η ΧΡΗΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΓΙΑ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΑΛΛΩΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΔΩΣΕΙ ΕΣΦΑΛΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ. ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΜΕΤΡΗΤΕΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ CARBOMEDICS, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΤΟ ΣΧΕΔΙΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΤΟΥ ΑΓΓΕΙΑΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ (Εικόνες 2 και 3).**
2. Μετά από την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους της Πρόθεσης Ανιούσας Αορτής Carbomedics, βεβαιωθείτε ότι όλες οι σημάνσεις των χαρτοκιβωτίων ταιριάζουν αναφορικά με το μοντέλο, το μέγεθος και τον αριθμό σειράς της Πρόθεσης Ανιούσας Αορτής Carbomedics. **ΕΑΝ ΚΑΠΟΙΑ ΑΠΟ ΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΕΝ ΤΑΙΡΙΑΖΟΥΝ, ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗΝ ΠΡΟΘΕΣΗ.**

3. **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΕΤΑ ΤΟ ΠΕΡΑΣ ΤΗΣ ΑΝΑΓΡΑΦΟΜΕΝΗΣ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΛΗΞΗΣ. Η ΕΜΠΟΤΙΣΜΕΝΗ ΖΕΛΑΤΙΝΗ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΠΛΗΡΟΙ ΤΙΣ ΣΧΕΙΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΕΛΕΥΣΗ ΤΗΣ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΛΗΞΗΣ, ΕΞΑΙΤΙΑΣ ΤΗΣ ΥΔΡΟΛΥΤΙΚΗΣ ΔΡΑΣΗΣ.**
   Εξετάστε τον εξωτερικό και τον εσωτερικό δίσκο για να βεβαιωθείτε ότι τα στοιχεία σφράγισης του καλύμματος Tyvek® είναι ακέραια και ότι δεν έχει παρέλθει η περίοδος στειρότητας της συσκευής. Σε περίπτωση που η περίοδος στειρότητας της συσκευής έχει λήξει ή το κάλυμμα Tyvek® έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί, η συσκευή θα πρέπει να θεωρηθεί μη αποστειρωμένη και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
4. Αφαιρέστε την πρόθεση από τη συσκευασία της, σχίζοντας και ανοίγοντας το επάνω μέρος της συσκευασίας από φύλλο αλουμινίου. Αφαιρέστε τον διπλό δίσκο blister από τη θήκη φύλλου αλουμινίου. **Η ΘΗΚΗ ΑΠΟ ΛΕΠΤΟ ΦΥΛΛΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ ΚΑΙ Ο ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΔΙΣΚΟΣ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ.**
5. Αποκολλήστε το κάλυμμα Tyvek® του εξωτερικού δίσκου και μεταφέρετε τον αποστειρωμένο εσωτερικό δίσκο στο στείρο πεδίο. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αποκολλήστε το κάλυμμα Tyvek® του εσωτερικού δίσκου. Σε αυτό το στάδιο η πρόθεση είναι πλήρως ορατή. Αφαιρέστε προσεκτικά την πρόθεση από το δίσκο, πιάνοντας την προσυνδεδεμένη λαβή (Εικόνα 4). **ΣΤΟ ΣΤΕΙΡΟ ΠΕΔΙΟ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ Η ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΟΝΟ ΤΟΥ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΔΙΣΚΟΥ. ΟΙ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΜΦΥΤΕΥΟΝΤΑΙ ΕΝΤΟΣ ΕΝΟΣ ΜΗΝΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥΣ ΑΠΟ ΤΗ ΘΗΚΗ ΦΥΛΛΟΥ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ.**
   **ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΤΥΧΟΝ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΠΤΩΣΗ, ΠΡΙΝ Ή ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥΣ ΑΠΟ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, Ή ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΥΠΟΣΤΕΙ ΠΑΡΟΜΟΙΑ ΕΣΦΑΛΜΕΝΗ ΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΕΡΑ ΑΠΟ ΤΙΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ.**
6. Αποσυνδέστε την ετικέτα αναγνώρισης της πρόθεσης, κόβοντας το συνδετικό ράμμα (εικόνα 5). **Η ΕΤΙΚΕΤΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ ΔΕΝ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΕΝΔΕΙΞΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ.**
7. Η προσυνδεδεμένη Λαβή Βαλβίδας διευκολύνει το χειρισμό κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης. Μπορείτε να πιάνετε την προσυνδεδεμένη Λαβή κατά τη συρραφή της συσκευής, ώστε να ελαχιστοποιείται ο άμεσος χειρισμός της πρόθεσης κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης. Η προσυνδεδεμένη Λαβή δεν θα πρέπει να αφαιρεθεί από τη συσκευή, παρά μόνον αφού η πρόθεση έχει συρραφεί στον ιστικό δακτύλιο. **Η ΠΡΟΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΗ ΛΑΒΗ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΣΤΕΙΡΑ ΚΑΙ ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΟΘΕΣΗ.**
8. Η Πρόθεση Ανιούσας Αορτής Carbomedics πρέπει να εκπλύνεται εντός αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού για λιγότερο από 5 λεπτά αμέσως πριν από την εμφύτευση για να βελτιώνονται τα χαρακτηριστικά χειρισμού της, να αφαιρούνται τα μόρια ζελατίνης που συνήθως σχετίζονται με σφραγισμένα αγγειακά μοσχεύματα και να αποτρέπεται το ενδεχόμενο εστιακής καύσεως του μοσχεύματος όταν χρησιμοποιείται διαθερμία.
9. Το αγγειακό μόσχευμα από εμποτισμένο με ζελατίνη πολυεστερικό ύφασμα των Προθέσεων Ανιούσας Αορτής Carbomedics επιλέχθηκε λόγω της δυνατότητας συρραφής του και των χαρακτηριστικών μηδενικής πρόπηξης. Μην προβαίνετε σε διαδικασία πρόπηξης. **ΠΑΡΑ ΤΟ ΓΕΓΟΝΟΣ ΟΤΙ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΧΡΕΙΑΣΤΕΙ ΑΜΕΣΟΣ ΧΕΙΡΙ-ΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΓΓΕΙΑΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ, Ο ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΓΓΕΙΑΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΕΛΑΧΙΣΤΟ, ΠΡΟΚΕΙΜΕΝΟΥ ΝΑ ΜΗΝ ΔΙΑΚΥΒΕΥΟΝΤΑΙ ΟΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΕΡΜΗΤΙΚΗΣ ΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΤΟΥ.**
10. Για την διευκόλυνση της εμφυτεύσεως της Πρόθεσης Ανιούσας Αορτής Carbo-Seal® Valsalva Carbomedics, αποφεύγετε την ευθυγράμμιση της συρραφής του περιβλήματος με τη θέση της στεφανιαίας αναστομώσεως.
11. Η κοπή του αγγειακού μοσχεύματος, είτε για τη ρύθμιση του μήκους του είτε για τη δημιουργία στεφανιαίων στομίων, θα πρέπει να εκτελείται χρησιμοποιώντας την αποστειρωμένη διαθερμία που παρέχεται με την πρόθεση. Η διαθερμία συντήκει τις διαχωρισμένες ίνες, προκειμένου να μεγιστοποιείται η αντοχή του υφάσματος στην περιοχή της κοπής.
    Μη χρησιμοποιείτε τη διαθερμία, σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί. Η αποστειρωμένη διαθερμία είναι για μια μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε τη διαθερμία. Μη χρησιμοποιείτε τη διαθερμία παρουσία εύφλεκτων αερίων/υλικών ή σε ατμόσφαιρα πλούσια σε οξυγόνο: είναι δυνατό να προκληθεί πυρκαγιά. Όταν δε χρησιμοποιείται, επανατοποθετήστε το κατάκι. Για την ασφαλή απόρριψη, σπάστε το άκρο με αιμοστάτη και τοποθετήστε πάλι το κάλυμμα. Η αδυναμία τήρησης των παραπάνω οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε πρόκληση πυρκαγιάς.
    Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται βελόνες με αιχμηρές ακμές. Τέτοιου είδους βελόνες μπορούν να κόψουν τυχόν μεμονωμένες υφασμάτινες ίνες, προκαλώντας ζημιά στο αγγειακό μόσχευμα και διαρροή στην περιοχή του ράμματος. **ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΒΕΛΟΝΕΣ ΜΕ ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΟ ΣΩΜΑ Ή ΚΩΝΙΚΗ ΑΙΧΜΗ, ΕΤΣΙ ΩΣΤΕ ΝΑ ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΕΙΤΑΙ Η ΦΘΟΡΑ ΤΩΝ ΙΝΩΝ ΤΟΥ ΑΓΓΕΙΑΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ.**
    **Η ΕΜΒΑΠΤΙΣΗ ΤΟΥ ΑΓΓΕΙΑΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΕΩΣ ΚΑΙ ΓΙΑ 5 ΛΕΠΤΑ ΣΕ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΡΕΨΕΙ ΤΗΝ ΕΣΤΙΑΚΗ ΚΑΥΣΗ ΠΟΥ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ.**
12. Εάν απαιτείται σταυρωτή σύσφιξη του αγγειακού μοσχεύματος, συνιστάται να χρησιμοποιούνται ατραυματικοί σφιγκτήρες επενδυμένοι με καουτσούκ και να ασκείται ελάχιστη δύναμη. **Η ΣΥΣΦΙΞΗ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΚΑΤΑΣΤΡΕΨΕΙ ΤΙΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΑΝΙΟΥΣΑΣ ΑΟΡΤΗΣ CARBOMEDICS**. Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης στην πρόθεση, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στις πολυεστερικές ίνες και στον εμποτισμό ζελατίνης. **ΕΚΤΕΙΝΕΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΟ ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΜΕΧΡΙΣ ΟΤΟΥ ΕΞΟΜΑΛΥΝΘΟΥΝ ΟΙ ΠΤΥΧΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΑΣΚΗΣΗ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗΣ ΤΑΣΗΣ ΣΤΗΝ ΠΡΟΘΕΣΗ.**
13. Αφού ολοκληρωθεί η συρραφή της βαλβίδας, αφαιρέστε την προσυνδεδεμένη Λαβή Βαλβίδας πιέζοντας το κουμπί απασφάλισης στο άκρο της λαβής (Εικόνα 6). Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η επαφή με το εσωτερικό του αγγειακού μοσχεύματος με τη Λαβή κατά την αφαίρεσή της. **ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΝΑ ΕΠΑΝΕΙΣΑΓΑΓΕΤΕ ΤΗΝ ΠΡΟΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΗ ΛΑΒΗ ΣΤΗΝ ΠΡΟΘΕΣΗ. Η ΠΡΟΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΗ ΛΑΒΗ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΣΤΕΙΡΑ ΚΑΙ ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΟΘΕΣΗ.**

14. Σχετικά με την Πρόθεση Ανιούσας Αορτής Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva, οι στεφανιαίες αρτηρίες πρέπει να συρραφτούν στο εκτατό τμήμα του αγγειακού μοσχεύματος.
15. Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να περιστρέψετε τη βαλβίδα μέσα στον άκαμπτο δακτύλιο επικαλυμένο με πολυεστέρα, ώστε να επιτευχθεί ο κατάλληλος in situ προσανατολισμός, χρησιμοποιώντας Περιστροφείς Αορτικής Βαλβίδας Carbomedics αντίστοιχου μεγέθους (Εικόνα 7). Για την περιστροφή της Πρόθεσης Ανιούσας Αορτής Carbomedics μεγέθους 33, πρέπει να χρησιμοποιηθεί Περιστροφέας Αορτικής Βαλβίδας Carbomedics μεγέθους 29/31. Μη χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε άλλο εργαλείο για να περιστρέψετε τη βαλβίδα. Για την αποστείρωση των εργαλείων δείτε το Κεφάλαιο XII – ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΛΥΣΙΜΑΤΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ.
**ΟΙ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΕΙΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ CARBOMEDICS ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΚΑΙ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΟΝΤΑΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.**
**ΜΗΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΕΤΕ ΤΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΗ ΛΑΒΗ ΒΑΛΒΙΔΑΣ Ή ΜΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ Ή ΣΥΣΚΕΥΗ - ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΤΟΝ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΕΑ ΑΟΡΤΙΚΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ SORIN GROUP. Η ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΚΡΑΤΩΝΤΑΣ ΤΗ ΜΙΑ Ή ΚΑΙ ΤΙΣ ΔΥΟ ΓΛΩΧΙΝΕΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΣΟΒΑΡΗ, ΟΡΑΤΗ Ή ΜΗ ΟΡΑΤΗ ΒΛΑΒΗ, Η ΟΠΟΙΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ.**
**ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΕΑΝ ΦΕΡΟΥΝ ΟΡΑΤΕΣ ΡΩΓΜΕΣ, ΧΑΡΑΓΕΣ Ή ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΗΡΑΝΣΗΣ ΠΟΥ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΟΥΝ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥΣ.**
16. Μετά από τον τελικό προσανατολισμό της βαλβίδας στον δακτύλιο του/της ασθενούς, μπορεί να αξιολογηθεί η κινητικότητα των γλωχίνων με τη βοήθεια του εργαλείου ελέγχου γλωχίνων βαλβίδας. **Η ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΥΤΗ ΑΠΑΙΤΕΙ ΜΕΓΑΛΗ ΠΡΟΣΟΧΗ. ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ, ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ Η ΚΙΝΗΣΗ ΤΩΝ ΓΛΩΧΙΝΩΝ ΔΕΝ ΠΑΡΕΜΠΟΔΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΥΛΙΚΑ ΡΑΦΗΣ Ή ΑΝΑΤΟΜΙΚΕΣ ΔΟΜΕΣ.**
Το "Εργαλείο Ελέγχου Γλωχίνων" (VT-100, Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division) είναι ένα αναλώσιμο εργαλείο μιας χρήσης, το οποίο διατίθεται στείρο. Ενώ συγκρατείτε σταθερά το εργαλείο ελέγχου, αγγίξτε κάθε μία από τις γλωχίνες με το άκρο του για να βεβαιωθείτε ότι κινούνται ελεύθερα (Εικόνα 8).
**ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΕΑΝ ΦΕΡΟΥΝ ΟΡΑΤΕΣ ΡΩΓΜΕΣ, ΧΑΡΑΓΕΣ Ή ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΗΡΑΝΣΗΣ ΠΟΥ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΟΥΝ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥΣ.**
**Ο ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΣΟΒΑΡΕΣ ΑΟΡΑΤΕΣ Ή ΕΜΦΑΝΕΙΣ ΔΟΜΙΚΕΣ ΒΛΑΒΕΣ, ΘΡΑΥΣΗ ΤΩΝ ΓΛΩΧΙΝΩΝ ΚΑΙ/Η ΤΟΥ ΣΤΟΜΙΟΥ Ή ΑΠΟΚΟΛΛΗΣΗ ΤΩΝ ΓΛΩΧΙΝΩΝ.**
**ΜΗΝ ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ (ΟΠΩΣ Π.Χ. ΑΚΡΟ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΤΥΠΟΥ ΡΑΒΔΟΥ, ΚΑΘΕΤΗΡΑ Ή ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ) ΜΕΣΩ ΤΩΝ ΓΛΩΧΙΝΩΝ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΤΙ ΤΕΤΟΙΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΖΗΜΙΑ ΣΤΗ ΒΑΛΒΙΔΑ.**

**Κατευθυντήριες οδηγίες επαναποστείρωσης**

Μην αποστειρώσετε εκ νέου τις Προθέσεις Ανιούσας Αορτής Carbomedics. Για την αποστείρωση των εργαλείων δείτε το Κεφάλαιο XII – ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΛΥΣΙΜΑΤΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ.

## X. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

**Έντυπο καταχώρησης και κάρτα αναγνώρισης**

Κάθε συσκευασία βαλβίδας περιλαμβάνει ένα έντυπο καταχώρησης ασθενούς. Το έντυπο καταχώρησης πρέπει να συμπληρώνεται και να επιστρέφεται στον κατασκευαστή από το χειρουργό/νοσοκομείο που πραγματοποίησε την εμφύτευση. Κατόπιν παραλαβής του εντύπου καταχώρησης, ο κατασκευαστής θα συμπληρώσει και θα αποστείλει στον/στην ασθενή μια κάρτα αναγνώρισης με πληροφορίες σχετικά με την πρόθεση και τον/την ασθενή.

**Κάρτα ασθενούς**

Κάθε συσκευασία περιέχει μία κάρτα ασθενούς. Η κάρτα περιλαμβάνει τα στοιχεία αναγνώρισης της πρόθεσης, πρέπει να συμπληρώνεται από το χειρουργό/νοσοκομείο με πληροφορίες που αφορούν την εμφύτευση (στοιχεία ασθενούς, χειρουργού, νοσοκομείου) και να παραδίδεται στον/στην ασθενή πριν λάβει εξιτήριο από το νοσοκομείο.

**Πληροφορίες σχετικά με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)**

Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι οι Προθέσεις Ανιούσας Αορτής Carbomedics είναι ασφαλείς για σαρώσεις MR υπό όρους (MR Conditional). Ένας ασθενής με τη συσκευή αυτή μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή μικρότερο
- Μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm ή μικρότερο

Θερμότητα που σχετίζεται με σαρώσεις MRI

Μέσος ειδικός ρυθμός απορρόφησης ολόκληρου του σώματος (SAR) 2 W/kg στον κανονικό τρόπο λειτουργίας (τρόπος λειτουργίας του εξοπλισμού MR στον οποίο καμία από τις εξόδους δεν έχει τιμή που προκαλεί φυσιολογικό στρες στους ασθενείς) για 15 λεπτά (δηλ. ανά ακολουθία παλμών).

Σε μη κλινικές δοκιμές, οι Προθέσεις Ανιούσας Αορτής Carbomedics παρουσίασαν την παρακάτω αύξηση θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια σαρώσεων MRI για 15 λεπτά (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) με σύστημα MR 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):
Υψηλότερη μεταβολή θερμοκρασίας +1,6°C.

Πληροφορίες σχετικά με τα τεχνικά σφάλματα

Η ποιότητα της εικόνας MR μπορεί να επηρεαστεί, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται κοντά ή στην ίδια ακριβώς θέση με τις Προθέσεις Ανιούσας Αορτής Carbomedics. Συνεπώς, ενδέχεται να απαιτείται βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR για αντιστάθμιση της παρουσίας της συσκευής αυτής. Το μέγιστο μέγεθος τεχνητών σφαλμάτων (δηλ. όπως παρουσιάζεται στην ακολουθία βαθμιδωτών παλμών αντήχησης) είναι περίπου 10 mm σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα των Προθέσεων Ανιούσας Αορτής Carbomedics χρησιμοποιώντας ένα σύστημα MR 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) και το πηνίο εκπομπής σώματος RF. Ο αυλός αγωγού δεν αποκρύπτεται από τεχνητά σφάλματα.

| Ακολουθία παλμών | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| Μέγεθος κενού σήματος | 1742-mm$^2$ | 1519-mm$^2$ | 3096-mm$^2$ | 4054-mm$^2$ |
| Προσανατολισμός επιπέδου | Παράλληλος | Κατακόρυφος | Παράλληλος | Κατακόρυφος |

## XI. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Μοντέλα και Μεγέθη (ανατρέξτε στο κεφάλαιο "Specifications")

**Συσκευασία, φύλαξη, πρόσθετα εξαρτήματα**

Οι Προθέσεις Ανιούσας Αορτής Carbomedics παρέχονται αποστειρωμένες και είναι σφραγισμένες εντός δύο δίσκων με κάλυμμα Tyvek® οι οποίοι εσωκλείονται σε μία θήκη από λαμιναρισμένο αλουμίνιο. Η θήκη χρησιμεύει ως φραγμός ατμών και διατηρεί τα άριστα χαρακτηριστικά της πρόθεσης. Στη θήκη από αλουμίνιο συμπεριλαμβάνεται ένας αφυγραντικός φακελίσκος πυριτικής γέλης, ως πρόσθετο βοήθημα για το σκοπό αυτό. Οι δύο δίσκοι προστατεύουν το μόσχευμα από φυσικές ζημιές και σωματιδιακή μόλυνση και είναι σχεδιασμένοι έτσι ώστε να διευκολύνουν την άνετη, άσηπτη μεταφορά της συσκευής στο στείρο πεδίο.

Στο χαρτοκιβώτιο περιλαμβάνεται μία αναλώσιμη, αποστειρωμένη διαθερμία μίας χρήσης[a]. **Η ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟΝ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ.** Κάθε χαρτοκιβώτιο περιλαμβάνει την Πρόθεση Ανιούσας Αορτής Carbomedics, καθώς και τα συνοδευτικά υλικά.

Οι Προθέσεις Ανιούσας Αορτής Carbomedics πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό και ξηρό μέρος, με θερμοκρασία μεταξύ 0°C και 35°C (32°F - 95°F).

## XII. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΛΥΣΙΜΑΤΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΟΣΤΟΥΝ ΒΛΑΒΗ ΑΠΟ ΙΣΧΥΡΑ ΑΛΚΑΛΙΚΑ Ή ΙΣΧΥΡΑ ΟΞΙΝΑ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΑΠΟ ΧΗΜΙΚΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΚΕΤΟΝΕΣ Ή ΧΛΩΡΙΩΜΕΝΟΥΣ ΔΙΑΛΥΤΕΣ.

**Χειρωνακτικός καθαρισμός και απολύμανση**

Συνιστάται τα όργανα να υποβάλλονται ξανά σε επεξεργασία μετά από μια εύλογη πρακτική χρήση. Για τα όργανα συνιστάται η ακόλουθη μέθοδος χειρωνακτικού πλυσίματος και απολύμανσης:

1. Καθαρίστε το εργαλείο με έναν υγρό αναλώσιμο σπόγγο για να αφαιρεθούν τυχόν ρύποι.
2. Ξεπλύνετε το εργαλείο για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα, με ζεστό, τρεχούμενο νερό ώστε να αφαιρεθούν τυχόν ορατοί ρύποι.
3. Εμβαπτίστε το εργαλείο σε λουτρό (α) απορρυπαντικού Wescodyne επί πέντε λεπτά ή (β) ενζυμικού απορρυπαντικού Terg-A-Zyme (Alconox).
4. Τρίψτε καλά το εργαλείο με μια μαλακή τρίχινη βούρτσα.
5. Ξεπλύνετε το εργαλείο με απιονισμένο νερό για 20 τουλάχιστον δευτερόλεπτα ώστε να αφαιρεθούν τυχόν υπολείμματα ρύπων και απορρυπαντικού.

**Διαδικασία καθαρισμού σε συσκευή πλύσης/απολύμανσης με Αλκαλικό Απορρυπαντικό***

Αφού τοποθετήσετε τα όργανα στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης, εκτελέστε τους ακόλουθους προγραμματισμένους κύκλους καθαρισμού:

| Φάση | Κύκλος | Διάρκεια | Απιονισμένο Νερό | Σχόλια |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Πρόπλυση | 2 λεπτά | 45°C ± 5°C | Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή πρόσθετα. Αδειάστε το νερό στο τέλος της διαδικασίας. |
| 2 | Πρόπλυση | 2 λεπτά | 45°C ± 5°C | Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή πρόσθετα. Αδειάστε το νερό στο τέλος της διαδικασίας. |
| 3 | Πλύση | 10 λεπτά | 45°C ± 5°C | Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για την ιδανική αναλογία ανάμιξης και τις συγκεντρώσεις του απορρυπαντικού. Αδειάστε το νερό στο τέλος της διαδικασίας. |
| 4 | Ξέβγαλμα | 1 λεπτό | 45°C ± 5°C | Μη χρησιμοποιείτε εξουδετερωτικά στο ξέβγαλμα. Αδειάστε το νερό στο τέλος της διαδικασίας. |
| 5 | Ξέβγαλμα | 2 λεπτά | 91°C ± 5°C | Μη χρησιμοποιείτε εξουδετερωτικά στο ξέβγαλμα. Αδειάστε το νερό στο τέλος της διαδικασίας. |
| 6 | Στέγνωμα | 10 λεπτά | - | Εξαναγκασμένη κυκλοφορία αέρα στους 91°C |

*Οι δοκιμές που πραγματοποίησε ο κατασκευαστής διενεργήθηκαν χρησιμοποιώντας τη συσκευή πλύσης/απολύμανσης HAMO T-21 με αλκαλικό απορρυπαντικό HAMO Liquid 55 (αντίστοιχο του Deconex 22 LIQ) με αναλογία ανάμιξης 4 ml απορρυπαντικού ανά λίτρο νερού κατά την πλύση.

Με βάση δοκιμές που διεξήγαγε ο Κατασκευαστής, προσδιορίστηκε ότι ακολουθώντας την παραπάνω μέθοδο καθαρισμού και απολύμανσης, τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία μπορούν να καθαριστούν και να απολυμανθούν για 100 κύκλους συνολικά. Σημειώστε ότι τυχόν αλλαγές στην παραπάνω μέθοδο καθαρισμού και απολύμανσης μπορεί να οδηγήσει στη μείωση του κύκλου ζωής των εργαλείων. Τα εργαλεία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εάν φέρουν ορατές ρωγμές, χαραγές ή ενδείξεις γήρανσης που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία τους.

[a] Η διαθερμία που περιέχεται στη συσκευασία της πρόθεσης Carbomedics Carboseal και Carbomedics Carboseal Valsalva είναι μια ιατρική συσκευή που διατίθεται στην αγορά και φέρει σήμανση CE (Οδηγία 93/42/EEC) από τον κατασκευαστή.

**Διαδικασία καθαρισμού σε συσκευή πλύσης/απολύμανσης με Ενζυμικό Απορρυπαντικό****
Αφού τοποθετήσετε τα όργανα στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης, εκτελέστε τους ακόλουθους προγραμματισμένους κύκλους καθαρισμού:

| Φάση | Κύκλος | Διάρκεια | Απιονισμένο Νερό | Σχόλια |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Πρόπλυση | 5 λεπτά | 50°C ± 5°C | Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή πρόσθετα. Αδειάστε το νερό στο τέλος της διαδικασίας. |
| 2 | Πρόπλυση | 5 λεπτά | 50°C ± 5°C | Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή πρόσθετα. Αδειάστε το νερό στο τέλος της διαδικασίας. |
| 3 | Πλύση | 10 λεπτά | 60°C ± 5°C | Εφαρμόστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του διαλύματος του απορρυπαντικού για την ιδανική αναλογία ανάμιξης και συγκέντρωσης του ενζυμικού απορρυπαντικού. Αδειάστε το νερό στο τέλος της διαδικασίας. |
| 4 | Ξέβγαλμα | 5 λεπτά | 90°C ± 5°C | Αδειάστε το νερό στο τέλος της διαδικασίας. |
| 5 | Ξέβγαλμα | 5 λεπτά | 90°C ± 5°C | Αδειάστε το νερό στο τέλος της διαδικασίας. |
| 6 | Ψύξη | 5 λεπτά | - | Αφαιρέστε τα εξαρτήματα από τη συσκευή πλύσης και αφήστε τα να κρυώσουν σε θερμοκρασία δωματίου. |

**Οι δοκιμές που πραγματοποίησε ο κατασκευαστής διενεργήθηκαν χρησιμοποιώντας τη συσκευή πλύσης/απολύμανσης Getinge/Castle με ενζυμικό απορρυπαντικό Castle® Renuzyme.
Με βάση δοκιμές που διεξήγαγε ο Κατασκευαστής, προσδιορίστηκε ότι ακολουθώντας την παραπάνω μέθοδο καθαρισμού και απολύμανσης, τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία μπορούν να καθαριστούν και να απολυμανθούν για 100 κύκλους συνολικά. Σημειώστε ότι τυχόν αλλαγές στην παραπάνω μέθοδο καθαρισμού και απολύμανσης μπορεί να οδηγήσει στη μείωση του κύκλου ζωής του οργάνου. Τα εργαλεία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εάν φέρουν ορατές ρωγμές, χαραγές ή ενδείξεις γήρανσης που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία τους.

**Αποστείρωση**

Όλα τα επικουρικά εξαρτήματα για τη βαλβίδα Carbomedics πρέπει να **πλένονται και να αποστειρώνονται** πριν από τη χρήση και **κάθε** μετέπειτα χρήση.
Τα εξαρτήματα πρέπει να αποστειρώνονται με ατμό σύμφωνα με τις **παρακάτω ελάχιστες παραμέτρους**:

| Θερμοκρασία | 121°C (250°F) | | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) |
|---|---|---|---|---|---|
| Χρόνος | 35 Λεπτά | | 10 Λεπτά | 4 Λεπτά | 3 Λεπτά |
| Περιέκτης | Περιτυλιγμένος δίσκος | Περιτυλιγμένα αξεσουάρ | Περιτυλιγμένος δίσκος | Περιτυλιγμένα αξεσουάρ | Περιτυλιγμένα αξεσουάρ |
| Κύκλος | Προ-υποπίεσης | Με μετατόπιση βαρύτητας | Προ-υποπίεσης | Προ-υποπίεσης | Προ-υποπίεσης |

Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού αποστείρωσης και τις ισχύουσες νοσοκομειακές διαδικασίες.

**Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία για τη βαλβίδα Carbomedics με ορατές ενδείξεις θραύσης, ρωγμών ή γήρανσης που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία τους.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ - ΔΕΝ ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ Η ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΒΑΛΒΙΔΑ CARBOMEDICS ΜΕ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ: ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΟ ΧΡΟΝΙΚΟ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΑΠΑΕΡΩΣΗΣ.**

## XIII. ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΕΚΦΥΤΕΥΜΕΝΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Για πληροφορίες σχετικά με την επιστροφή προϊόντων, επικοινωνήστε με το τοπικό τμήμα εξυπηρέτησης πελατών ή με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων. Θα παρασχεθούν ο απαιτούμενος αριθμός έγκρισης επιστροφής υλικού και οδηγίες συσκευασίας. Οι εκφυτευμένες βαλβίδες πρέπει να τοποθετούνται σε κατάλληλο ιστολογικό μονιμοποιητικό διάλυμα, όπως φορμόλη 10%, πριν επιστραφούν.

## XIV. ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Sorin Biomedica Cardio εγγυάται ότι οι Προθέσεις Ανιούσας Αορτής Carbomedics (το "Σύστημα") έχουν μελετηθεί, κατασκευαστεί και συσκευαστεί με κάθε φροντίδα και τις καταλληλότερες τεχνικές που παρέχει σήμερα η τεχνολογία και εφαρμόζοντας αρχές ολοκλήρωσης της ασφάλειας στη μελέτη και την κατασκευή. Έχει μελετηθεί για να διασφαλίζει την ασφαλή χρήση του Συστήματος, όταν χρησιμοποιείται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους προβλεπόμενους σκοπούς, τηρώντας τα μέτρα προφύλαξης που ορίζουν οι προηγούμενες παράγραφοι καθώς και για να μειώνονται στο μέτρο του δυνατού, χωρίς να εξαλείφονται πλήρως, οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση του συστήματος.
Το σύστημα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με υπευθυνότητα εξειδικευμένου ιατρικού προσωπικού, λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους και τις πιθανές παρενέργειες και επιπλοκές της θεραπείας, μεταξύ των οποίων και αυτές που αναφέρονται στα άλλα τμήματα του παρόντος εγχειριδίου.
Λόγω της τεχνικής πολυπλοκότητας και άλλων ειδικών καταστάσεων που αφορούν τις ιατρικές αποφάσεις και τις μεθόδους τοποθέτησης του συστήματος, η Sorin Biomedica Cardio δεν παρέχει καμία ρητή ή σιωπηρή εγγύηση σχετικά με τα αποτελέσματα της χρήσης του συστήματος ή την αποτελεσματικότητά του στη θεραπεία της νόσου. Πράγματι, τα αποτελέσματα, τόσο όσον αφορά την κλινική διαδικασία, όσο και τη λειτουργικότητα και τη διάρκεια του συστήματος, εξαρτώνται από πολλούς παράγοντες που δεν υπάγονται στον έλεγχο του κατασκευαστή, μεταξύ

των οποίων, η κατάσταση του ασθενούς, η χειρουργική διαδικασία εμφύτευσης ή χρήσης, ο τρόπος χειρισμού του συστήματος μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΗΣ SORIN BIOMEDICA CARDIO, ΟΠΩΣ ΑΥΤΗ ΟΡΙΖΕΤΑΙ, ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΤΗ ΜΟΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΙ Η SORIN BIOMEDICA CARDIO ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΙ, ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΙΣΧΥΟΥΣΑΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ, ΑΠΟΚΛΕΙΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΚΑΤΑΡΓΟΥΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΛΕΣ ΟΙ ΑΛΛΕΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΟΡΟΙ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΜΠΟΡΙΚΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΜΦΩΝΙΩΝ ΜΗ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗΣ.
Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ SORIN BIOMEDICA CARDIO, ΕΑΝ ΥΦΙΣΤΑΤΑΙ, ΓΙΑ ΒΛΑΒΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΛΗΘΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΠΕΛΑΤΗ ΣΤΗ SORIN BIOMEDICA CARDIO ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΕΥΘΥΝΗ.
ΜΕ ΕΠΙΦΥΛΑΞΗ ΤΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ ΑΠΟ ΑΝΑΓΚΑΣΤΙΚΕΣ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 93/42/ΕΟΚ) ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ, ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ Η SORIN BIOMEDICA CARDIO ΓΙΑ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ Ή ΣΥΝΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΒΛΑΒΕΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΑΠΩΛΕΙΩΝ ΚΕΡΔΟΥΣ) ΠΑΝΤΟΣ ΤΥΠΟΥ ΕΞΑΙΤΙΑΣ ΕΚΝΟΜΗΣ ΠΡΑΞΗΣ, ΣΥΜΒΑΤΙΚΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ, ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ, ΚΑΤΑΣΤΑΤΙΚΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ Ή ΑΛΛΩΣ, ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ Η SORIN BIOMEDICA CARDIO ΓΝΩΡΙΖΕ Ή ΟΦΕΙΛΕ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΤΩΝ ΕΝ ΛΟΓΩ ΒΛΑΒΩΝ.
ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ, ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗΣ ΤΗΣ SORIN BIOMEDICA CARDIO, Η ΕΥΘΥΝΗ ΑΥΤΗ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΗΝ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΗ ΑΞΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ.
Ως εκ τούτου, η ευθύνη της Sorin Biomedica Cardio περιορίζεται αποκλειστικά στην αντικατάσταση του συστήματος, εάν αυτό αποδειχθεί ότι παρουσιάζει ελαττώματα που οφείλονται στην κατασκευή του κατά την παράδοση. Στην περίπτωση αυτή, ο πελάτης πρέπει να παραδώσει το σύστημα στην Sorin Biomedica Cardio, η οποία επιφυλάσσεται να εξετάσει το σύστημα που θεωρείται ελαττωματικό και να καθορίσει αν το πρόβλημα οφείλεται στην κατασκευή. Η εγγύηση έγκειται αποκλειστικά στην αντικατάσταση του ελαττωματικού συστήματος με άλλο, ίδιο ή ανάλογο, επίσης κατασκευασμένο από την Sorin Biomedica Cardio και, αναλόγως με τις περιστάσεις, στην αποζημίωση του ποσού που κατέβαλε άμεσα ο πελάτης για την αντικατάσταση του ελαττωματικού συστήματος.
Η εγγύηση ισχύει αποκλειστικά, αν το σύστημα παραδοθεί σωστά συσκευασμένο στην Sorin Biomedica Cardio, μαζί με γραπτή αναφορά σχετικά με τα ελαττώματά του και, σε περίπτωση που έχει εμφυτευτεί, τους λόγους για τους οποίους αφαιρέθηκε από τον ασθενή.
Ορισμένες νομοθεσίες δεν επιτρέπουν εξαιρέσεις ή περιορισμούς στο πλαίσιο της σιωπηρής εγγύησης. Ομοίως, ορισμένες νομοθεσίες δεν επιτρέπουν την εξαίρεση ή τον περιορισμό συμπτωματικών ή συνεπακόλουθων βλαβών. Κατά συνέπεια, ορισμένες από τις ως άνω εξαιρέσεις μπορεί να μην ισχύουν. Η παρούσα εγγύηση καθορίζει συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα. Ο ασθενής μπορεί να απολαμβάνει και άλλα δικαιώματα, τα οποία διαφέρουν αναλόγως της νομοθεσίας.

# ČESKY

## CARBOMEDICS CARBO-SEAL®
## A CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA
## PROTÉZA VZESTUPNÉ AORTY

### INFORMACE O POUŽITÍ
Tato brožura obsahuje důležité informace o použití protézy vzestupné aorty Carbomedics a jejího příslušenství. Všem pracovníkům zodpovědným za manipulaci s protézami vzestupné aorty Carbomedics a za jejich implantaci se doporučuje, aby si přečetli tyto informace a porozuměli jim.

### I. POPIS PROSTŘEDKU
Protézy vzestupné aorty Carbomedics se skládají z umělé srdeční chlopně Carbomedics a ze štěpové části ze splétaného polyesteru, která je impregnována vysoce purifikovanou želatinou savčího původu. Tato želatinová impregnace vyplňuje mezery v materiálu vaskulárního štěpu, a tak eliminuje nutnost vyplnění mezer fibrinem (pre-clotting) (obrázky 1A a 1B).
U protézy vzestupné aorty Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva je proximální část vaskulárního štěpu zkonstruována tak, aby působením fyziologického tlaku expandovala do tvaru aproximujícího sinus Valsalva (obrázek 1B). Chlopenní komponentu tohoto prostředku tvoří umělá srdeční chlopeň Carbomedics, což je nízkoprofilová, dvoulístková protéza, určená k použití jako náhrada lidské aortální srdeční chlopně. Umělá srdeční chlopeň Carbomedics (obrázky 1A a 1B) se skládá z těla chlopně, ve kterém jsou usazeny dva identické lístky, které se pohybují téměř celé uvnitř těla. Každý lístek je v těle chlopně uchycen dvěma jazýčky, které jsou uloženy v lůžku v těle chlopně. Geometrie lůžka určuje úhel pohybu a otevření lístku. V zavřené poloze tvoří rovina každého lístku jmenovitý úhel 25° s rovinou kroužku těla chlopně. V plně otevřené poloze tvoří rovina každého lístku jmenovitý úhel 78° s rovinou kroužku těla chlopně.
Umělá srdeční chlopeň Carbomedics používá materiály s dlouhou a úspěšnou historií použití v kardiovaskulárních aplikacích. Lístky a tělo chlopně jsou vyrobeny z pyrolytického uhlíku Pyrolite®, což je materiál široce používaný při výrobě nejmodernějších mechanických srdečních chlopní. Lístky chlopně jsou vyrobeny z pyrolytického uhlíku Pyrolite® naneseného na wolframem impregnovaný grafitový podklad, který zvyšuje rtg-kontrast. Tělo chlopně se skládá pouze z pevného pyrolytického uhlíku Pyrolite® vyztuženého titanovým kroužkem, který minimalizuje riziko deformace těla chlopně. Titanový kroužek spolu s rtg-kontrastními lístky umožňuje neinvazní hodnocení pohybu lístků chlopně pomocí skiaskopie nebo obdobných metod.
K tělu chlopně a výztužnému kroužku je uchycen kroužek z polyesterového úpletu, určený k fixaci stehem. Kroužek k fixaci stehem je bezpečně připevněn k vaskulárnímu štěpu z polyesteru impregnovaného želatinou (obrázky 1A a 1B). Konstrukce těla chlopně a výztužného kroužku umožňuje otočení chlopně do konečné orientace *in situ*. Součástí vaskulárních štěpů s chlopněmi Carbomedics je pojistný drát z nitinolu. Účelem pojistného drátu je mechanicky připevnit sestavu tělo chlopně/lístky k sestavě manžety pro založení stehu.
Vaskulární štěp je trubice ze splétaného polyesteru. Polyesterový materiál byl impregnován absorbovatelnou vysoce purifikovanou želatinou savčího původu, která protézu utěsňuje stejným způsobem jako fibrin uložený při tradičních postupech (pre-clotting). Proto není u této protézy nutný pre-clotting ani v případě, kdy pacient podstoupil antikoagulační léčbu nebo když je hlavním problémem krvácení.
Želatina použitá v procesu impregnace je netoxický protein bez antigenních účinků. Obsahuje příčné vazby k omezení rychlosti rozpouštění. Želatina je hydrolyzována přibližně během 14 dnů[1] a je nahrazena normální tkání. Technická data protéz vzestupné aorty **CARBOMEDICS CARBO-SEAL®** a **CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA** jsou uvedeny v tabulkách v kapitole „Specifications“.

### II. INDIKACE
Protézy vzestupné aorty Carbomedics jsou určeny k použití při otevřené operaci srdce pro současnou náhradu vzestupné aorty a aortálního ventilu v případě aneuryzmatu, disekce nebo jiného chorobného stavu aorty, kombinovaného s onemocněním nebo degenerací aortální chlopně.
**VAROVÁNÍ: Rozhodnutí o použití protézy vzestupné aorty Carbomedics musí provést chirurg na bázi individuálního posouzení rizik a přínosů s ohledem na stav a onemocnění pacienta, chirurgické techniky a alternativní léčebné metody.**

### III. KONTRAINDIKACE
Použití protéz vzestupné aorty Carbomedics je kontraindikováno u pacientů neschopných tolerovat dlouhodobou antikoagulační léčbu nebo u pacientů, u nichž je tato léčba obtížně udržovatelná. Obecně platí, že použití chlopenní náhrady nebo vaskulárního štěpu by nemělo být provedeno, lze-li dosáhnout lepších výsledků pomocí metod chirurgické rekonstrukce nebo konzervativní léčby pacienta.

### IV. VAROVÁNÍ A ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ
**Varování**
- Dlouhodobá trvanlivost protéz vzestupné aorty obsahujících komponenty z pyrolytického uhlíku Pyrolite® a impregnovaných vaskulárních štěpů nebyla stanovena.
- URČENO POUZE NA JEDNO POUŽITÍ. Sterilní kauter je určen také pouze k jednorázovému použití.

- Protézu vzestupné aorty Carbomedics NEPOUŽÍVEJTE, když:
  - protéza upadla, je poškozená (tj. jsou oddělené lístky) nebo jakýmkoli způsobem nesprávně použitá;
  - uplynula doba použitelnosti – po uplynutí doby použitelnosti nemusí parametry želatinové impregnace vyhovovat specifikaci kvůli působení hydrolýzy;
  - je porušená pečeť obalu;
  - sériové číslo na visačce se neshoduje s označením na obalu.
- Z žádného důvodu NESTERILIZUJTE.
- Přes protézu NEPROVLÉKEJTE žádné katetry, chirurgické nástroje ani transvenózní stimulační elektrody, protože to může způsobit nedomykavost chlopně, poškození lístků, uvolnění lístků a/nebo zachycení katetru/nástroje/elektrody.
- Žádné protézy, které přišly do kontaktu s krví nebo tkání, se NEPOKOUŠEJTE čistit ani sterilizovat pro použití u jiného pacienta. Jako u každého implantabilního zdravotnického prostředku určeného pro jedno použití a dodávaného ve sterilním stavu, ztráta sterility nebo opětné použití může mít za následek vážné zranění pacienta nebo smrt.
- Mimořádná pečlivost se musí věnovat odstranění veškerého vzduchu z prostředku. Neúplné odstranění vzduchu může způsobit vzduchovou embolii a sekundární srdeční příhodu.
- Tento výrobek se nesmí implantovat pacientům alergickým na polyester nebo na materiály hovězího původu.

**Zvláštní opatření**

- URČENO POUZE NA JEDNO POUŽITÍ
- Tento výrobek se nesmí implantovat pacientům alergickým na polyester nebo na materiály hovězího původu.
- Používejte výhradně instrumentaci dodanou společností Sorin Group spolu s chlopní. Mezi lístky chlopně nevkládejte žádné předměty (např. hrot odsávací sondy, katetr nebo stimulační elektrody), protože byste mohli poškodit chlopeň.
- Mimořádná pečlivost se musí věnovat odstranění veškerého vzduchu z prostředku. Neúplné odstranění vzduchu může způsobit vzduchovou embolii a sekundární srdeční příhodu.
- U pacientů, kteří podstupují stomatologické ošetření, je nutné zvážit profylaktickou léčbu antibiotiky.
- Sterilní kauter je určen pouze k jednorázovému použití.
- Protézy vzestupné aorty Carbomedics jsou za určitých podmínek bezpečné z hlediska MR. Další informace o MR najdete v oddíle X - Informace pro pacienty.

**Varování před použitím**

- Nepoužívejte po uplynutí vyznačené doby použitelnosti (datum použitelnosti výrobku je uvedeno na štítku ve formátu rok.měsíc.den). Po uplynutí doby použitelnosti nemusí parametry želatinové impregnace vyhovovat specifikaci kvůli působení hydrolýzy.
- Fóliový sáček a vnější miska nejsou sterilní. Do sterilního pole se může přenést pouze miska, která je zcela uvnitř obalu.
- Protéza vzestupné aorty Carbomedics musí být implantována do jednoho měsíce po vyjmutí z fóliového sáčku.
- Prohlédněte vnější a vnitřní misku a zkontrolujte, zda jsou pečetě obalu z materiálu Tyvek®[2] zcela neporušené a zda neuplynula doba sterility prostředku.
- Protéza, která upadla, ať před vyjmutím z obalu, nebo po něm, nebo která byla vystavena podobné nesprávné manipulaci, se nesmí používat.
- Protézu vzestupné aorty Carbomedics se nepokoušejte čistit.

**Zvláštní opatření během použití**

- Neprovádějte pre-clotting. Protéza vzestupné aorty Carbomedics obsahuje vaskulární štěp impregnovaný želatinou a pre-clotting se u ní nesmí provádět.
- Ačkoli může být v průběhu implantace nezbytná přímá manipulace se štěpovou částí prostředku, je nutno manipulaci s materiálem štěpu, impregnovaným želatinou, omezit na minimum, aby nebyly zhoršeny těsnicí vlastnosti prostředku.
- Při implantaci této protézy je třeba použít jehly s válcovým tělem nebo s konusovým hrotem, aby se minimalizovalo riziko poškození vlákna.
- Vaskulární štěp může být řezán pouze kauterem, aby se zabránilo jeho poškození. Protézu je třeba bezprostředně před použitím maximálně na pět minut ponořit do fyziologického roztoku, což zabrání vzniku fokálního popálení, ke kterému může dojít v průběhu kauterizace.
- Kauter nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo otevřen. Sterilní kauter je určen pouze k jednorázovému použití. Kauter nesterilizujte. Kauter nepoužívejte v přítomnosti hořlavých plynů/materiálů nebo v prostředí obohaceném kyslíkem, protože může dojít k požáru. Pokud kauter nepoužíváte, nasaďte zpět víčko. Pro bezpečnou likvidaci odlomte hrot s hemostatem a nasaďte krycí víčko. Zanedbání těchto instrukcí může vést ke vzniku požáru.
- Opatrně expandujte vaskulární štěp, dokud se nevyrovnají záhyby; protézu nadměrně nenapínejte.
- K manipulaci s chlopní používejte výhradně nástroje dodané společností Sorin Group jako příslušenství pro chlopně Carbomedics. Informace společnosti Sorin Group ohledně manipulace s protézou a její implantace najdete v „Instruments Tables“ na konci této brožury. Manipulace s chlopní jakýmkoli jiným nástrojem může způsobit závažné skryté nebo zjevné strukturální poškození, zlomení lístku a/nebo těla chlopně nebo uvolnění lístku.
- Nástroje se nesmí používat, jsou-li na nich viditelné praskliny, trhliny nebo známky stárnutí, jež mohou ovlivnit jejich funkčnost.
- Použití měrek dodávaných jinými výrobci nebo použití techniky měření velikosti určené pro náhrady chlopní jiných výrobců může mít za následek chybné určení velikosti chlopně. Používejte výhradně měrky Carbomedics a velikost vaskulárního štěpu stanovte podle ilustrací určených pro tento výrobek (obrázky 2 a 3).
- Neotáčejte chlopní pomocí předinstalovaného držáku chlopně – použijte výhradně rotátor aortální chlopně Carbomedics vhodné velikosti.
- Používejte pouze rotátory aortální chlopně Carbomedics odpovídající velikosti. Při otáčení chlopní nepoužívejte žádný jiný nástroj ani prostředek. Otáčení chlopní uchopením jednoho nebo obou lístků může způsobit závažné zjevné nebo skryté poškození, které může vést k selhání chlopně.

- Při usazování chlopně zajistěte, aby šicí materiál ani anatomické struktury nebránily pohybu lístků.
- Svorkováním se protézy vzestupné aorty Carbomedics mohou poškodit. Je třeba použít atraumatické svorky (nejlépe s čelistmi potaženými měkkým materiálem) a při jejich aplikaci vyvíjet minimální sílu. Je třeba zabránit použití nadměrné síly, protože by mohlo dojít k poškození polyesterových vláken a želatinové impregnace.
- Mimořádná pečlivost se musí věnovat odstranění veškerého vzduchu z prostředku. Neúplné odstranění vzduchu může způsobit vzduchovou embolii a sekundární srdeční příhodu.

**Sterilizace**

- Protézu vzestupné aorty Carbomedics nesterilizujte.
- Měrky pro chlopně Carbomedics a rotátory chlopní Carbomedics dodává společnost Sorin Group nesterilní; tyto pomůcky se musí před použitím sterilizovat. Instrukce ke sterilizaci najdete v kapitole XII. – INSTRUKCE K ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCI A STERILIZACI PŘÍSLUŠENSTVÍ.
- Kauter nepoužívejte opakovaně a nesterilizujte.
- Identifikační štítek chlopně není ukazatelem sterility.
- Předinstalovaný držák chlopně se dodává sterilní a po odpojení od protézy se nesmí opakovaně používat.

## V. KOMPLIKACE

**Zjištěné nežádoucí příhody**

Rizika a potíže spojené s použitím umělé srdeční chlopně Carbomedics se neliší od těch, jež jsou uváděna v literatuře. Některé z možných komplikací, které mohou vzniknout v důsledku operace srdeční chlopně, mohou, mimo jiné, zahrnovat ty, jež jsou popsány v části „Možné nežádoucí příhody".

**Možné nežádoucí příhody**

Mezi nežádoucí příhody, jež mohou souviset s použitím umělých aortálních srdečních chlopní patří:
angina pectoris;
srdeční arytmie;
endokarditida;
srdeční selhání;
hemolýza;
hemolytická anémie;
krvácení;
infarkt myokardu;
zachycení lístků protézy (impingement);
nestrukturální dysfunkce protézy;
pannus protézy;
paravalvulární leak;
regurgitace protézy;
strukturální dysfunkce protézy;
trombus v protéze;
mrtvice;
tromboembolické onemocnění.
Mezi nežádoucí příhody, jež mohou souviset s použitím vaskulárních štěpů patří:
aneurysma;
kolagen se prokázal jako slabý imunogen; klinické reakce na kolagenový implantát byly popsány jako vzácné, mírné, lokalizované a samolimitující;
embolie;
krvácení;
infekce;
okluze (včetně trombózy a anastomotické hyperplazie intimy);
pseudoaneuryzma;
serom.
Je možné, že tyto komplikace mohou vést k následujícím stavům:
reoperace, explantace, trvalá invalidita, úmrtí.

## VI. KLINICKÉ STUDIE

Údaje o sledování zjištěných nežádoucích příhod a o klinických studiích dle požadavků FDA jsou na konci této brožury.

## VII. INDIVIDUALIZACE LÉČBY

**Antikoagulační a/nebo antiagregační léčba**

Rozsáhlé publikované údaje svědčí o tom, že po provedení protézy srdeční chlopně mechanickou protézou je nezbytná určitá forma antikoagulační léčby, která snižuje riziko trombózy chlopně a/nebo tromboembolického onemocnění.

## VIII. PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

U pacientů, kteří podstupují stomatologické ošetření, je nutné zvážit profylaktickou léčbu antibiotiky.
Po nahrazení srdeční chlopně mechanickou protézou je nutná určitá forma antikoagulační léčby.
Pacienti by měli používat identifikační kartu a kartu pacienta dodávanou výrobcem, která obsahuje údaje o pacientovi a protéze a je určena pro případy, kdy je třeba získat potřebné informace.

## IX. NÁVOD K POUŽITÍ

Protézy vzestupné aorty Carbomedics se dodávají sterilní, sterilizované etylenoxidem. Pečetě z materiálu Tyvek® a vnější i vnitřní miska nesmí být porušeny. Jsou-li misky jakkoli poškozeny, nelze protézu nadále považovat za sterilní. **PROTÉZY VZESTUPNÉ AORTY CARBOMEDICS NESTERILIZUJTE**.

Protézy vzestupné aorty Carbomedics se dodávají sterilní a jsou uzavřeny ve dvou miskách obalených materiálem Tyvek®, které jsou uzavřeny ve fóliovém laminovaném sáčku. **FÓLIOVÝ SÁČEK A VNĚJŠÍ MISKA NEJSOU STERILNÍ. DO STERILNÍHO POLE SE MŮŽE PŘENÉST POUZE MISKA, KTERÁ JE ZCELA UVNITŘ OBALU.**

**Manipulace s protézou a její implantace**

Informace společnosti Sorin Group ohledně manipulace s protézou a její implantace najdete v „Instruments Tables" na konci této brožury.

1. Výběr vhodné protézy vzestupné aorty Carbomedics záleží na individuálním posudku implantujícího lékaře, založeném na změření anulu ve tkáni pacienta a místa sešití anastomózy pacientovy aorty. Přesnému výběru velikosti chlopně může napomoci použití měrek pro protézu vzestupné aorty, dodávaných společností Sorin Group (obrázek 2). Ke stanovení průměru anulu v tkáni lze použít pouze válcové měrky. Na měrce je uvedena velikost odpovídající chlopně. **MĚRKY CHLOPNÍ CARBOMEDICS SE DODÁVAJÍ NESTERILNÍ A PŘED POUŽITÍM SE MUSÍ STERILIZOVAT.**
   **NÁSTROJE NELZE POUŽÍT, JSOU-LI NA NICH PATRNÉ ZJEVNÉ ZNÁMKY OPOTŘEBENÍ, JAKO JSOU PRASKLINY, TRHLINY NEBO ZNÁMKY STÁRNUTÍ, JEŽ MOHOU OVLIVNIT JEJICH FUNKČNOST.**
   **POUŽITÍ MĚREK DODÁVANÝCH JINÝMI VÝROBCI NEBO POUŽITÍ TECHNIKY STANOVENÍ VELIKOSTI URČENÉ PRO CHLOPEŇ JINÉHO VÝROBCE MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK CHYBNÉ STANOVENÍ VELIKOSTI CHLOPNĚ. POUŽÍVEJTE VÝHRADNĚ MĚRKY CARBOMEDICS A VELIKOST VASKULÁRNÍHO ŠTĚPU STANOVTE PODLE ILUSTRACÍ URČENÝCH PRO TENTO VÝROBEK (obrázky 2 a 3).**
2. Po výběru vhodné velikosti protézy vzestupné aorty Carbomedics ověřte, zda vyhovují všechna označení co do modelu protézy vzestupné aorty Carbomedics, její velikosti a sériového čísla. **V PŘÍPADĚ, ŽE JAKÉKOLI INFORMACE NEODPOVÍDAJÍ, PROTÉZU NEPOUŽÍVEJTE.**
3. **POKUD DOŠLO K UPLYNUTÍ DATA POUŽITELNOSTI, PROSTŘEDEK NEPOUŽÍVEJTE. PO UPLYNUTÍ DOBY POUŽITELNOSTI NEMUSÍ PARAMETRY ŽELATINOVÉ IMPREGNACE VYHOVOVAT SPECIFIKACI KVŮLI PŮSOBENÍ HYDROLÝZY.**
   Prohlédněte vnější a vnitřní misku a zkontrolujte, zda jsou pečetě obalu z materiálu Tyvek® zcela neporušené a zda neuplynula doba sterility prostředku. Pokud uplynula doba sterility nebo pokud byl otevřen nebo poškozen obal z materiálu Tyvek®, považuje se prostředek za nesterilní a nesmí se použít.
4. Odtrhněte horní část fóliového obalu a vyjměte protézu z obalu. Vyjměte dvojitou blistrovou misku z fóliového sáčku. **FÓLIOVÝ SÁČEK A VNĚJŠÍ MISKA NEJSOU STERILNÍ.**
5. Odtrhněte obal z materiálu Tyvek® na vnější misce a sterilní vnitřní misku přeneste do sterilního pole. Sterilní technikou odtrhněte obal z materiálu Tyvek® z vnitřní misky. Protéza je nyní zcela viditelná. Sáhněte do misky a opatrně prostředek vyjměte tak, že jej uchopíte za předinstalovaný držák (obrázek 4). **DO STERILNÍHO POLE SE MŮŽE PŘENÉST POUZE MISKA, KTERÁ JE ZCELA UVNITŘ OBALU. PROTÉZA SE MUSÍ IMPLANTOVAT DO JEDNOHO MĚSÍCE PO VYJMUTÍ Z FÓLIOVÉHO SÁČKU.**
   **PROTÉZA, KTERÁ UPADLA, AŤ PŘED VYJMUTÍM Z OBALU, NEBO PO NĚM, NEBO KTERÁ BYLA VYSTAVENA PODOBNÉ NESPRÁVNÉ MANIPULACI, SE NESMÍ POUŽÍVAT.**
6. Odpojte identifikační štítek chlopně tak, že přestřihnete nit, na níž je upevněn (obrázek 5). **IDENTIFIKAČNÍ ŠTÍTEK CHLOPNĚ NENÍ UKAZATELEM STERILITY.**
7. Předinstalovaný držák chlopně usnadňuje manipulaci během implantace. Protézu lze fixovat během šití úchopem za předinstalovaný držák, aby se eliminovala přímá manipulace s protézou během implantace. Předinstalovaný držák se nesmí z prostředku odstraňovat dříve, než je protéza přišita ke tkáňovému anulu. **PŘEDINSTALOVANÝ DRŽÁK CHLOPNĚ SE DODÁVÁ STERILNÍ A PO ODPOJENÍ OD PROTÉZY SE NESMÍ OPAKOVANĚ POUŽÍVAT.**
8. Protéza vzestupné aorty Carbomedics se musí opláchnout sterilním fyziologickým roztokem maximálně 5 minut před implantací, aby se zlepšily její vlastnosti při manipulaci, aby se odstranily částečky želatiny běžně přítomné u impregnovaných vaskulárních štěpů a aby se eliminovalo riziko fokálního spálení štěpu při použití kauteru.
9. Želatinou impregnovaný splétaný polyesterový vaskulární štěp byl použit jako komponenta protéz vzestupné aorty Carbomedics díky svým dobrým vlastnostem při šití a faktu, že se u něj neprovádí pre-clotting. Neprovádějte pre-clotting. **AČKOLI MŮŽE BÝT V PRŮBĚHU IMPLANTACE NEZBYTNÁ PŘÍMÁ MANIPULACE SE ŠTĚPOVOU ČÁSTÍ PROSTŘEDKU, JE NUTNO MANIPULACI S MATERIÁLEM ŠTĚPU, IMPREGNOVANÝM ŽELATINOU, OMEZIT NA MINIMUM, ABY NEBYLY ZHORŠENY TĚSNICÍ VLASTNOSTI PROSTŘEDKU**.
10. Pro snazší implantaci protézy vzestupné aorty Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva nepřikládejte spoj okraje na úroveň anastomózy koronárních cév.
11. Odříznutí vaskulárního štěpu z důvodu úpravy jeho délky nebo k vytvoření ústí pro koronární cévu, lze provádět výhradně sterilním kauterem dodaným s protézou. Kauter zataví několik vláken do sebe, a tím se maximalizuje integrita tkaniny v oblasti řezu.
    Kauter nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo otevřen. Sterilní kauter je určen pouze k jednorázovému použití. Kauter nesterilizujte. Kauter nepoužívejte v přítomnosti hořlavých plynů/materiálů nebo v prostředí obohaceném kyslíkem, protože může dojít k požáru. Pokud kauter nepoužíváte, nasaďte zpět víčko. Pro bezpečnou likvidaci odlomte hrot s hemostatem a nasaďte krycí víčko. Zanedbání těchto instrukcí může vést ke vzniku požáru.
    Nesmí se používat jehly s řezným ostřím. Takové jehly mohou přestřihnout jednotlivá splétaná vlákna vaskulárního štěpu, a tím poškodit vaskulární štěp a způsobit netěsnost v místě stehu.

**PŘI IMPLANTACI TÉTO PROTÉZY JE TŘEBA POUŽÍT JEHLY S VÁLCOVÝM TĚLEM NEBO S KONUSOVÝM HROTEM, ABY SE MINIMALIZOVALO RIZIKO POŠKOZENÍ VLÁKNA.**
**VASKULÁRNÍ ŠTĚP JE TŘEBA BEZPROSTŘEDNĚ PŘED POUŽITÍM NA PĚT MINUT PONOŘIT DO FYZIOLOGICKÉHO ROZTOKU, COŽ ZABRÁNÍ VZNIKU FOKÁLNÍHO SPÁLENÍ, KE KTERÉMU MŮŽE DOJÍT V PRŮBĚHU KAUTERIZACE.**

12. Je-li potřeba vaskulární štěp zasvorkovat, doporučuje se použít atraumatické svorky s čelistmi potaženými gumou a minimální přítlak. **SVORKOVÁNÍM SE PROTÉZY VZESTUPNÉ AORTY CARBOMEDICS MOHOU POŠKODIT**. Nepoužívejte nadměrnou sílu, protože by mohlo dojít k poškození polyesterových vláken a želatinové impregnace. **OPATRNĚ EXPANDUJTE VASKULÁRNÍ ŠTĚP, DOKUD SE NEVYROVNAJÍ ZÁHYBY; NÁHRADU NADMĚRNĚ NENAPÍNEJTE.**
13. Po implantaci chlopenní části protézy oddělte předinstalovaný držák chlopně stisknutím uvolňovacího tlačítka na konci držáku (obrázek 6). Dávejte pozor, abyste se během jeho odstraňování držákem nedotkli vnitřního povrchu vaskulárního štěpu. **NEPOKOUŠEJTE SE PŘEDISTALOVANÝ DRŽÁK CHLOPNĚ NASADIT ZPĚT. PŘEDINSTALOVANÝ DRŽÁK CHLOPNĚ SE DODÁVÁ STERILNÍ A PO ODPOJENÍ OD PROTÉZY SE NESMÍ OPAKOVANĚ POUŽÍVAT.**
14. U protézy vzestupné aorty Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva se koronární artérie našívají na okraj vaskulárního štěpu.
15. Je-li třeba, lze chlopenní část otočit uvnitř výztužného kroužku s polyesterovou vrstvou kvůli orientaci *in situ*, a to pomocí rotátorů pro aortální chlopně Carbomedics vhodné velikosti (obrázek 7). K otočení chlopenní části protézy vzestupné aorty Carbomedics velikosti 33 se má použít rotátor aortální chlopně Carbomedics velikosti 29/31. Při otáčení chlopní nepoužívejte žádný jiný nástroj. Instrukce ke sterilizaci instrumentace najdete v kapitole XII. – INSTRUKCE K ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCI A STERILIZACI PŘÍSLUŠENSTVÍ.
**ROTÁTORY CHLOPNÍ CARBOMEDICS SE DODÁVAJÍ NESTERILNÍ A PŘED POUŽITÍM SE MUSÍ STERILIZOVAT. CHLOPEŇ NEOTÁČEJTE POMOCÍ PŘEDINSTALOVANÉHO DRŽÁKU CHLOPNĚ ANI ŽÁDNÉHO JINÉHO NÁSTROJE NEBO PROSTŘEDKU – POUŽIJTE VÝHRADNĚ ROTÁTOR AORTÁLNÍ CHLOPNĚ CARBOMEDICS VHODNÉ VELIKOSTI, DODANÝ SPOLEČNOSTÍ SORIN GROUP. OTÁČENÍ CHLOPNÍ POMOCÍ UCHOPENÍ JEDNOHO NEBO OBOU LÍSTKŮ MŮŽE ZPŮSOBIT ZÁVAŽNÉ SKRYTÉ POŠKOZENÍ, KTERÉ MŮŽE VÉST K SELHÁNÍ CHLOPNĚ.**
**NÁSTROJE NELZE POUŽÍT, JSOU-LI NA NICH PATRNÉ ZJEVNÉ ZNÁMKY OPOTŘEBENÍ, JAKO JSOU PRASKLINY, TRHLINY NEBO ZNÁMKY STÁRNUTÍ, JEŽ MOHOU OVLIVNIT JEJICH FUNKČNOST.**
16. Jakmile je ukončena orientace chlopně v anulu pacienta, lze provést kontrolu mobility lístků pomocí testovacího nástroje na lístky chlopně. **POSTUPUJTE VELMI OPATRNĚ. PŘI USAZOVÁNÍ CHLOPNĚ ZAJISTĚTE, ABY ŠICÍ MATERIÁL ANI ANATOMICKÉ STRUKTURY NEBRÁNILY POHYBU LÍSTKŮ.**
Testovací nástroj na lístky chlopně (VT-100, Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division) je prostředek na jedno použití, který se dodává sterilní. Testovací zařízení pevně uchopte a jeho hrotem se dotýkejte jednotlivých lístků; přitom jejich kontrolujte volný pohyb (obrázek 8).
**NÁSNÁSTROJE NELZE POUŽÍT, JSOU-LI NA NICH PATRNÉ ZJEVNÉ ZNÁMKY OPOTŘEBENÍ, JAKO JSOU PRASKLINY, TRHLINY NEBO ZNÁMKY STÁRNUTÍ, JEŽ MOHOU OVLIVNIT JEJICH FUNKČNOST. MANIPULACE S CHLOPNÍ JAKÝMKOLI JINÝM NÁSTROJEM MŮŽE ZPŮSOBIT ZÁVAŽNÉ SKRYTÉ POŠKOZENÍ KONSTRUKCE CHLOPNĚ, ZLOMENÍ LÍSTKU A/NEBO TĚLA CHLOPNĚ NEBO UVOLNĚNÍ LÍSTKU.**
**MEZI LÍSTKY CHLOPNĚ NEVKLÁDEJTE ŽÁDNÉ PŘEDMĚTY (NAPŘ. HROT ODSÁVACÍ SONDY, KATETR NEBO STIMULAČNÍ ELEKTRODY), PROTOŽE BYSTE MOHLI POŠKODIT CHLOPEŇ.**

**Pokyny pro resterilizaci**
Protézu vzestupné aorty Carbomedics nesterilizujte. Instrukce ke sterilizaci instrumentace najdete v kapitole XII. – INSTRUKCE K ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCI A STERILIZACI PŘÍSLUŠENSTVÍ.

## X. INFORMACE PRO PACIENTY

**Registrační formulář a identifikační karta**
Každá krabička s chlopní obsahuje registrační formulář pacienta. Chirurg/nemocnice provádějící implantaci musejí vyplnit registrační formulář a zaslat jej výrobci.
Po obdržení formuláře výrobce připraví a odešle pro pacienta identifikační kartu s údaji o pacientovi a chlopni.

**Karta pacienta**
Balení každé chlopně obsahuje kartu pacienta. Tato karta obsahuje identifikační údaje chlopně a chirurg/nemocnice v ní musí vyplnit údaje o implantaci (pacient, chirurg, nemocnice) a předat ji pacientovi před propuštěním z nemocnice.

**Informace o magnetické rezonanci (MR)**

Neklinickým testováním bylo dokázáno, že protézy vzestupné aorty Carbomedics jsou za určitých podmínek bezpečné z hlediska MR. Pacienta je možné snímkovat okamžitě po implantaci za těchto podmínek:
Statické magnetické pole
- Statické magnetické pole 3 Tesla nebo méně,
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 Gauss/cm nebo méně.

Zahřívání při MR
Průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu na celé tělo (SAR) 2 W/kg v běžném operačním režimu (režim zařízení MR, při kterém žádná výstupní hodnota nezpůsobuje pacientům fyziologický stres) pro 15 minut snímkování (tj. na pulzní sekvenci).

Při neklinickém testování došlo u protézy vzestupné aorty Carbomedics k níže uvedenému zvýšení teploty pro 15 minut MR snímkování (tj. na pulzní sekvenci) v systému magnetické rezonance 3 Tesla/128 MHz (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):
Nejvyšší změna teploty +1,6°C.
Informace o artefaktu
Kvalita zobrazení magnetickou rezonancí může být zhoršena, je-li zobrazovaná oblast ve zcela stejné oblasti nebo relativně blízko místa lokalizace protézy vzestupné aorty Carbomedics. Proto může být nutné optimalizovat parametry zobrazení MR a kompenzovat tak přítomnost tohoto zařízení. Maximální velikost artefaktu (tj. dle pozorování pulsní sekvence gradientního echa) zasahuje asi 10 mm vůči velikosti a tvaru protézy vzestupné aorty Carbomedics při použití systému magnetické rezonance 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) a RF cívky. Lumen není artefaktem zakrytý.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Pulzní sekvence | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
| Velikost výpadku signálu | 1742-mm$^2$ | 1519-mm$^2$ | 3096-mm$^2$ | 4054-mm$^2$ |
| Orientace roviny | Vodorovně | Svisle | Vodorovně | Svisle |

## XI. ZPŮSOB DODÁNÍ

Modely a velikosti (viz „Specifications“)
**Balení, skladování, příslušenství**
Protézy vzestupné aorty Carbomedics jsou dodávány sterilní a jsou uzavřeny ve dvou miskách pokrytých materiálem Tyvek®, které jsou izolovány ve fóliovém laminovaném sáčku. Sáček slouží jako parní bariéra a uchovává optimální charakteristické vlastnosti protézy. K zachování těchto vlastností slouží také sáček obsahující silikagel, který je součástí fóliového sáčku. Dvě misky ochraňují náhradu před mechanickým poškozením a před kontaminací jemnými částicemi a jsou určeny k usnadnění vhodného aseptického přenosu prostředku do sterilního pole. Krabice také obsahuje sterilní kauter na jedno použití[a]. **KAUTER JE URČEN POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. KAUTER NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ A NESTERILIZUJTE.** Krabice obsahuje protézu vzestupné aorty Carbomedics a doprovodné položky.
Protézy vzestupné aorty Carbomedics se musí skladovat na čistém suchém místě při teplotě mezi 0°C a 35°C (32°F – 95°F).

## XII. INSTRUKCE K ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCI A STERILIZACI PŘÍSLUŠENSTVÍ

NÁSTROJE MOHOU BÝT POŠKOZENY SILNĚ ZÁSADITÝMI NEBO SILNĚ KYSELÝMI DETERGENTY A ROZTOKY A CHEMICKÝMI LÁTKAMI OBSAHUJÍCÍMI KETONY NEBO CHLOROVANÝMI ROZPOUŠTĚDLY.
**Manuální čištění a dezinfekce**
Doporučuje se nástroje čistit a dezinfikovat co nejdříve po jejich použití. Pro nástroje se doporučuje následující metoda manuálního mytí a dezinfekce:
1. Otřete nástroj vlhkou houbou na jedno použití, abyste odstranili nejhrubší nečistoty.
2. Opláchněte nástroj horkou vodou z kohoutku nejméně po dobu 20 s, abyste odstranili viditelné nečistoty.
3. Namočte nástroj do lázně s (a) prostředkem Wescodyne na dobu 5 minut, nebo (b) s enzymatickým čisticím prostředkem Terg-A-Zyme (Alconox).
4. Nástroj pečlivě očistěte jemným kartáčkem.
5. Opláchněte nástroj deionizovanou vodou nejméně po dobu 20 s, abyste odstranili zbývající nečistoty a čisticí prostředek.

**Postup čištění v dezinfekční myčce s alkalickým detergentem***
Po umístění nástrojů do dezinfekční myčky proveďte níže uvedené naprogramované cykly čištění:

| Krok | Cyklus | Doba trvání | Deionizovaná voda | Poznámky |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Předmývání | 2 minuty | 45°C ± 5°C | Nepoužívejte detergenty ani přísady. Po ukončení nechte okapat. |
| 2 | Předmývání | 2 minuty | 45°C ± 5°C | Nepoužívejte detergenty ani přísady. Po ukončení nechte okapat. |
| 3 | Promývání | 10 minut | 45°C ± 5°C | Dodržujte pokyny výrobce detergentu pro optimální poměr směsi a koncentraci detergentu. Po ukončení nechte okapat. |
| 4 | Oplachování | 1 minuta | 45°C ± 5°C | Při oplachování nepoužívejte neutralizátory. Po ukončení nechte okapat. |
| 5 | Oplachování | 2 minuty | 91°C ± 5°C | Při oplachování nepoužívejte neutralizátory. Po ukončení nechte okapat. |
| 6 | Sušení | 10 minut | - | Nucená cirkulace vzduchu při 91°C |

*Testování u výrobce bylo provedeno pomocí dezinfekční myčky HAMO T-21 a zásaditého detergentu HAMO Liquid 55 (ekvivalent prostředku Deconex 22 LIQ). Při mytí byl použit poměr směsi 4 ml detergentu na litr vody. Na základě testování provedeného výrobcem bylo zjištěno, že nástroje pro opakované použití lze pomocí výše uvedené metody čištění a dezinfekce čistit a dezinfikovat celkem až stokrát (100 cyklů). Změny výše uvedené metody čištění a dezinfekce mohou mít za následek snížení počtu cyklů životnosti nástroje. Nástroje nelze použít, jsou-li na nich patrné zjevné známky opotřebení, jako jsou praskliny, trhliny nebo známky stárnutí, jež mohou ovlivnit jejich funkčnost.
**Postup čištění v dezinfekční myčce s enzymatickým detergentem****
Po umístění nástrojů do dezinfekční myčky proveďte níže uvedené naprogramované cykly čištění:

[a] Kauter obsažený v krabici s protézami Carbomedics Carboseal a Carbomedics Carboseal Valsalva je lékařský nástroj dostupný na trhu, výrobcem označený značkou CE (směrnice 93/42/EHS).

| Krok | Cyklus | Doba trvání | Deionizovaná voda | Poznámky |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Předmývání | 5 minut | 50°C ± 5°C | Nepoužívejte detergenty ani přísady. Po ukončení nechejte okapat. |
| 2 | Předmývání | 5 minut | 50°C ± 5°C | Nepoužívejte detergenty ani přísady. Po ukončení nechejte okapat. |
| 3 | Promývání | 10 minut | 60°C ± 5°C | Dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního roztoku pro optimální poměr směsi a koncentraci enzymatického detergentu. Po ukončení nechejte okapat. |
| 4 | Oplachování | 5 minut | 90°C ± 5°C | Po ukončení nechejte okapat. |
| 5 | Oplachování | 5 minut | 90°C ± 5°C | Po ukončení nechejte okapat. |
| 6 | Chlazení | 5 minut | - | Vyjměte součásti z dezinfekční myčky a nechte vychladnout při pokojové teplotě. |

**Testování u výrobce bylo provedeno za použití dezinfekční myčky Getinge/Castle a enzymatického detergentu Castle® Renuzyme.
Na základě testování provedeného výrobcem bylo zjištěno, že nástroje pro opakované použití lze pomocí výše uvedené metody čištění a dezinfekce čistit a dezinfikovat celkem až stokrát (100 cyklů). Změny výše uvedené metody čištění a dezinfekce mohou mít za následek snížení počtu cyklů životnosti nástroje. Nástroje nelze použít, jsou-li na nich patrné zjevné známky opotřebení, jako jsou praskliny, trhliny nebo známky stárnutí, jež mohou ovlivnit jejich funkčnost.

**Sterilizace**

Veškeré příslušenství k srdeční chlopni Carbomedics se musí před použitím a před **každým** dalším použitím **umýt a sterilizovat**.
Příslušenství sterilizujte parní sterilizací dle **minimálních parametrů uvedených níže**:

| Teplota | 121°C | | 132°C | 132°C | 134°C |
|---|---|---|---|---|---|
| Čas | 35 minut | | 10 minut | 4 minuty | 3 minuty |
| Nádoba | Miska v obalu | Příslušenství v obalu | Miska v obalu | Příslušenství v obalu | Příslušenství v obalu |
| Cyklus | Prevakuový | Gravitační odvzdušnění | Prevakuový | Prevakuový | Prevakuový |

Postupujte podle pokynů výrobce sterilizačního zařízení a běžných postupů nemocnice.
**Nepoužívejte nástroje pro chlopně Carbomedics, které vykazují viditelné známky porušení, praskliny nebo opotřebení, což by mohlo narušit jejich funkčnost.**
**UPOZORNĚNÍ - STERILIZACE PŘÍSLUŠENSTVÍ K PROTETICKÉ SRDEČNÍ CHLOPNI CARBOMEDICS ETHYLENOXIDEM SE NEDOPORUČUJE. MOHL BY BÝT NUTNÝ PRODLOUŽENÝ ČAS ODPLYNĚNÍ.**

## XIII. EXPLANTOVANÝCH ZAŘÍZENÍ

Potřebujete-li informace o možnosti vrácení jakéhokoli výrobku, kontaktujte místní zákaznické centrum nebo obchodního zástupce. Dostanete potřebné číslo Autorizace pro vrácení materiálu a pokyny pro zabalení výrobku. Explantované chlopně je před vrácením nutné vložit do vhodného histologického fixačního roztoku, jako je 10% roztok formalinu.

## XIV. ZÁRUKA

Společnost Sorin Biomedica Cardio zaručuje, že protézy vzestupné aorty Carbomedics (dále jen „prostředek“) jsou navrženy, vyrobeny a zabaleny s veškerou možnou péčí pomocí nejvhodnějších nejmodernějších postupů a že byl při tom aplikován princip zajištění bezpečnosti jejího návrhu a výroby. Tento systém je navržen tak, aby zajišťoval bezpečné použití prostředku, je-li použit za stanovených podmínek a pro účely, pro něž je určen, a v souladu se zvláštními opatřeními popsanými v tomto návodu k použití, a tak, aby v nejvyšší možné míře minimalizoval rizika spojená s použitím prostředku, by't tato rizika nelze zcela vyloučit.
Prostředek lze použít pouze na zodpovědnost specializovaných lékařů a je při tom nutné vzít v úvahu nevyhnutelná rizika a možné nežádoucí účinky a komplikace léčby, pro níž je prostředek určen, včetně těch, jež jsou uvedeny v další části této brožury.
Vzhledem k technické složitosti a dalším konkrétním okolnostem souvisejícím s příslušnými lékařskými rozhodnutími a metodami aplikace prostředku společnost Sorin Biomedica Cardio neposkytuje žádnou výslovnou ani implikovanou záruku, že použití prostředku povede k určitým výsledkům nebo účinnému vyléčení zdravotní poruchy. Výsledky z hlediska klinického profilu a funkčnosti a trvanlivosti prostředku jsou závislé na četných faktorech, které jsou mimo kontrolu společnosti Sorin Biomedica Cardio, a to včetně stavu pacienta, postupu chirurgické implantace nebo použití prostředku a způsobu manipulace s prostředkem po otevření balení.
ZÁRUKA SPOLEČNOSTI SORIN BIOMEDICA CARDIO TAK, JAK JE ZDE STANOVENA, JE VÝHRADNÍ ZÁRUKA UČIŇENÁ SPOLEČNOSTÍ SORIN BIOMEDICA CARDIO, POKUD JDE O VÝROBEK, A V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY JSOU VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, PROHLÁŠENÍ, ZÁVAZKY A PODMÍNKY, VÝSLOVNÉ NEBO IMPLIKOVANÉ, VČETNĚ VEŠKERÝCH IMPLIKOVANÝCH ZÁRUK NA PRODEJ NEBO VHODNOST PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL A NEPORUŠENÍ TÍMTO ODMÍTNUTY A VYLOUČENY.

ZODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI SORIN BIOMEDICA CARDIO ZA JAKÉKOLI ŠKODY SOUVISEJÍCÍ S JAKÝMKOLI PROSTŘEDKEM JE OMEZENÁ NA SKUTEČNÉ ČÁSTKY, KTERÉ ZÁKAZNÍK ZAPLATIL SPOLEČNOSTI SORIN BIOMEDICA CARDIO ZA JAKÝKOLI KONKRÉTNÍ PROSTŘEDEK, JENŽ DAL VZNIKNOUT DANÉ ZODPOVĚDNOSTI.

ANIŽ BY BYLA DOTČENA ZÁKONNÁ PRÁVA (VČETNĚ PRÁV VYPLÝVAJÍCÍCH Z EVROPSKÉ SMĚRNICE 93/42/EHS) A ZÁVAZKY SPOLEČNOSTI PODLE TĚCHTO PRÁV, SPOLEČNOST SORIN BIOMEDICA CARDIO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY (VČETNĚ UŠLÉHO ZISKU) JAKÉHOKOLI DRUHU BEZ OHLEDU NA TO, ZDA JSOU DŮSLEDKEM PORUŠENÍ PRÁVA, SMLOUVY, ZPŮSOBENÉ PŮSOBENÍM PRÁVA, ZÁKONA ČI JINAK, A TO I KDYŽ SPOLEČNOST SORIN BIOMEDICA CARDIO VĚDĚLA NEBO MĚLA VĚDĚT O MOŽNOSTI VZNIKU TAKOVÝCH ŠKOD.

BEZ OHLEDU NA VÝŠE UVEDENÉ, V PŘÍPADĚ ODPOVĚDNOSTI SPOLEČNOSTI SORIN BIOMEDICA CARDIO BUDE HODNOTA TAKOVÉHO ZÁVAZKU OMEZENA NA ČÁSTKU, KTERÁ NEPŘEVÝŠÍ SKUTEČNOU HODNOTU PROSTŘEDKU.

Vzhledem k těmto faktorům a skutečnostem uvedeným výše je celková zodpovědnost společnosti Sorin Biomedica Cardio omezena výhradně na výměnu prostředku v případě, že bylo prokázáno, že byl v době dodání vadný. Za takových okolností zákazník dodá prostředek společnosti Sorin Biomedica Cardio, která si vyhrazuje právo na přezkoumání údajně vadného prostředku a stanovení, zda má prostředek skutečně výrobní vady. Kromě úhrady nákladů – v závislosti na okolnostech případu – které zákazníkovi přímo vznikly při výměně vadného prostředku, záruka zahrnuje pouze výměnu prostředku, o němž bylo zjištěno, že je vadný, za prostředek stejného nebo obdobného typu vyrobený společností Sorin Biomedica Cardio.

Záruka platí pouze, je-li prostředek vrácen společnosti Sorin Biomedica Cardio řádně zabalený společně s podrobnou písemnou zprávou o reklamovaných závadách a v případě již implantovaného prostředku s uvedením důvodů pro jeho vynětí pacientovi.

Některé jurisdikce neumožňují vyloučení nebo omezení implikovaných záruk. Některé jurisdikce rovněž neumožňují vyloučení nebo omezení náhodných či následných škod. Proto některá z výše uvedených omezení nemusejí být platná. Tato záruka uděluje konkrétní zákonná práva. Rovněž pacient může mít i další práva, jež se v jednotlivých jurisdikcích liší.

# EESTI KEELES

## CARBOMEDICS CARBO-SEAL®
## JA CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA
## ÜLENEVA AORDI PROTEESIDE

### KASUTAMIST PUUDUTAV TEAVE
Käesolev brošüür sisaldab olulist informatsiooni Carbomedics'i üleneva aordi proteeside ning nendega kaasas olevate lisainstrumentide kasutamise kohta. Kõik proteesiga kokku puutuvad ning selle paigaldamisega seotud isikud peavad käesoleva informatsiooni läbi lugema ning seda mõistma enne seadme kasutamist.

### I. SEADME KIRJELDUS
Üleneva aordi proteesid Carbomedics koosnevad Carbomedics'i südameklapi proteesist ja kootud polüestertransplantaadist, mis on impregneeritud kõrgpuhta imetajalt pärineva želatiiniga. Impregneeriv želatiin tihendab transplantaadi osade kokkupuutekohad, mille tõttu ei vaja protees eelhüübimiseks eelnevat verega läbivoolutamist (joonised 1A ja 1B).
Üleneva aordi proteesi Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva transplantaadi proksimaalne osa laieneb füsioloogilise surve all ligikaudu Valsalva siinuse kujuni (joonis 1B).
Carbomedics'i südameklapi proteesi klapiosa on madala profiiliga ja kahehõlmaline, mida kasutatakse inimese südame aordiklapi asendamiseks. Carbomedics'i klapiprotees (joonised 1A ja 1B) koosneb rõngast, mille külge on kinnitatud kaks identset hõlma, mis praktiliselt täielikult liigestavad rõnga. Hõlm püsib rõnga küljes kahe vahedetaili abil, mis on kinnitatud rõnga soppidesse. Sopi geomeetriline ehitus määrab ära klapihõlma liikumisulatuse ning avanemisnurga. Suletuna moodustab iga klapihõlma tasapind rõnga tasapinna suhtes 25° nurga. Täielikult avatuna moodustab iga klapihõlma tasapind rõnga tasapinna suhtes 78° nurga.
Carbomedics'i südameklapi protees on valmistatud materjalist, mida on juba pikka aega rahuldavate tulemustega kasutatud kardiovaskulaarsetes rakendustes. Proteesi hõlmad ja rõngas on valmistatud Pyrolite® süsinikust, mis on mehaanilistes südameklappides laialdaselt kasutusel. Klapihõlmad on valmistatud Pyrolite®-süsinikust, mis on radiopaaksuse parandamiseks kaetud volframiga rikastatud grafiidiga. Klapiproteesi rõngas koosneb tahkest Pyrolite® süsinikust, mida on rõnga deformeerumise võimaluse vähendamiseks tugevdatud titaanist jäikusrõngaga. Jäikusrõngas koos radiopaaksete klapihõlmadega võimaldab mitteinvasiivselt, kas fluoroskoopia või teiste analoogsete meetoditega hinnata klapihõlmade liikumist pärast paigaldamist.
Klapi rõnga ja jäikusrõnga külge on kinnitatud polüesterriidest kootud õmblusrõngas. Õmblusrõngas kinnitub želatiiniga impregneeritud polüestrist transplantaadi külge (joonised 1A ja 1B). Klapiproteesi rõnga ja jäigastusrõnga väljatöötamisel on arvestatud vajadust klappi paigaldamise ajal *in situ* pöörata.
Carbomedics'i klapitorude juurde kuulub nitinoolist lukustustraat. Lukustustraadi eesmärk on mehaaniliselt tagada rõnga ja klapiproteesi hõlmade komponentide kinnitumine õmblusrõnga osadele.
Seadme transplantaadiosa on kootud polüesterkangast toru. Polüesterkangas on impregneeritud absorbeeritava, kõrgpuhastatud imetajaželatiiniga, mis isoleerib proteesi sarnaselt tavalistes eelneva verega läbivoolutamise protseduurides sadestatava fibriiniga. Protees ei vaja seetõttu eelhüübimiseks eelnevat verega läbivoolutamist isegi antikoagulantravi saavate ja hüübimisprobleemidega patsientidel.
Impregneerimiseks kasutatud želatiin on mitte-antigeenne ja mittemürgine proteiin. Võrkstruktuur aitab reguleerida aine lahustumiskiirust. Želatiin hüdrolüüsub ligikaudu 14 päeva[1] jooksul ja asendatakse tavalise koega.
Üleneva aordi proteeside **CARBOMEDICS CARBO-SEAL®** ja **CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA** spetsifikatsioon on toodud jaotises „Specifications".

### II. NÄIDUSTUSED
Carbomedics'i üleneva aordi proteese kasutatakse südame lahtise kirurgia ajal üleneva aordi ja aordiklapi asendamiseks aneurüsmi, dissekatsiooni või aordi muude haigusseisundite korral, millega kaasneb aordiklapi haigus või degeneratsioon.
**HOIATUS: Carbomedics'i üleneva aordi proteeside kasutamise otsustab igal konkreetsel juhul opereeriv kirurg pärast patsiendi seisundi ja haigusega seotud võimalike ohtude ja kasude, kirurgiliste meetodite ning alternatiivsete ravimeetodite hindamist.**

### III. VASTUNÄIDUSTUSED
Carbomedics'i üleneva aordi proteeside paigaldamine on vastunäidustatud patsientidele, kes ei talu antikoagulantravi või kelle puhul seda ravi on raske teostada. Üldjuhul ei ole soovitav klappe/transplantaate asendada proteesiga, kui rekonstruktiivsed kirurgilised meetodid või medikamentoosne ravi võiksid anda paremaid tulemusi.

### IV. HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD
**Hoiatus**
- Pyrolite®-süsinikukomponente ja hermeetilisi transplantaate sisaldavate üleneva aordi proteeside pikaajalist vastupidavust ei ole kindlaks tehtud.
- VAID ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. Ka steriilne sööviti on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

- ÄRGE kasutage Carbomedics'i üleneva aordi proteese, kui:
  - protees on kukkunud, kahjustatud (nt hõlmad on lahti tulnud) või seda on mis tahes viisil valesti käsitsetud,
  - viimane kasutuskuupäev on möödunud - hüdrolüüsi tõttu ei vasta impregneeriv želatiin pärast viimase kasutuskuupäeva möödumist enam ettenähtud spetsifikatsioonile,
  - turvakinnitus on katki,
  - etiketil olev seerianumber ei vasta pakendi etiketile.
- ÄRGE RESTERILISEERIGE seadet mis tahes põhjusel.
- ÄRGE sisestage kateetreid, kirurgiriistu või veenisiseseid tehisrütmuri traate läbi proteesi, kuna see võib põhjustada südameklappide puudulikkust, hõlmade kahjustusi, hõlmade asukoha muutust ja/või kateetri/seadme/traadi kinnijäämise.
- Ärge proovige vere või orgaaniliste kudedega kokku puutunud proteese puhastada, uuesti steriliseerida või uuesti kasutada. Nagu kõigi ühekordseks kasutamiseks ette nähtud implanteeritavate meditsiiniseadmete puhul, võib seadme steriilsuse kadumine ja/või uuesti kasutamine põhjustada patsiendi tõsiseid vigastusi või surma.
- Kogu õhk tuleb seadmest hoolikalt eemaldada. Ebatäielik õhueemaldus võib põhjustada õhkemboolia ja sekundaarse insuldi.
- Toodet ei tohi implanteerida patsientidele, kes on ülitundlikud polüestri või veisepäritolu ainete suhtes.

**Hoiatused**

- VAID ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS.
- Toodet ei tohi implanteerida patsientideele, kes on ülitundlikud polüestri või veisepäritolu ainete suhtes.
- Kasutage vaid Sorin Group'i instrumente. Ärge sisestage ühtegi eset (kaasa arvatud imuriotsa, kateetrit või stimulaatoritraate) läbi klapi hõlmade, kuna see võib klapiproteesi kahjustada.
- Kogu õhk tuleb seadmest hoolikalt eemaldada. Ebatäielik õhueemaldus võib põhjustada õhkemboolia ja sekundaarse insuldi.
- Hambaravi protseduure saavatele patsientidele tuleks soovitada profülaktilist antibiootikumiravi.
- Steriilne sööviti on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.
- Carbomedics'i üleneva aordi protees sobivad magnetresonantstomograafiaga. Lisateavet magnetresonantstomograafia kohta lugege peatükist X. Patsiendiinfo.

**Hoiatused enne kasutamist**

- Aegumistähtaja ületanud seadet ei tohi kasutada (säilivusaeg on pakendi märgistusel tähistatud järgmiselt: aasta.kuu.päev). Hüdrolüüsi tõttu ei vasta impregneeriv želatiin pärast viimase kasutuskuupäeva möödumist enam ettenähtud spetsifikatsioonile.
- Fooliumkott ja välimine alus ei ole steriilsed. Steriilsesse alasse võib viia ainult sisemise aluse.
- Carbomedics'i üleneva aordi protees tuleb implanteerida ühe kuu jooksul pärast fooliumkotist väljavõtmist.
- Kontrollige välimist ja sisemist alust ning veenduge, et Tyvek®[2]-ist turvapakend on terve ning et proteesi steriilsuse periood ei ole läbi.
- Ühtegi seadet, mis on enne või pärast pakendist väljavõtmist kukkunud või mida on muul moel tavapärasest erinevalt käsitsetud, ei tohi kasutada.
- Ärge üritage Carbomedics'i üleneva aordi proteesi puhastada.

**Ettevaatusabinõud kasutamise ajal**

- Eelnev verega läbivoolutamine ei ole vajalik. Carbomedics'si üleneva aordi proteeside puhul on kasutusel želatiiniga impregneeritud transplantaat, mida ei ole vaja verega eelnevalt läbivoolutada.
- Vaatamata seadme transplantaadiosa otsese käsitsemise vajadusele implanteerimisprotseduuri käigus, tuleb želatiiniga impregneeritud transplantaati võimalikult vähe puudutada seadme hermeetilisuse kahjustamise vältimiseks.
- Proteesi implanteerimise ajal tuleb kasutada ümara kere ja koonusekujulise teravikuga nõelu kiudude vigastamise vältimiseks.
- Rebenemise vältimiseks võib transplantaati lõigata ainult sööviti abil. Proteesi kastmine soolalahusesse mitte varem kui 5 minutit enne kasutamist aitab vältida söövitamise ajal tekkida võivaid lokaalseid põletusi.
- Ärge kasutage sööviti, kui pakend on avatud või kahjustatud Steriilne sööviti on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige söövitit. Ärge kasutage söövitit plahvatusohtlike gaaside/materjalide läheduses või hapnikurikkas keskkonnas. See võib olla tuleohtlik. Sulgege kork kasutusväliseks ajaks. Ohutuks kõrvaldamiseks murdke ära hemostaadiga ots ja sulgege kork. Nende nõuete eiramine võib põhjustada tulekahju.
- Tõmmake transplantaat ettevaatlikult sirgeks, vältides proteesi ülemäärast venitamist.
- Klapiproteesi liigutamiseks kasutage ainult Sorin Group'i poolt Carbomedics klapi jaoks välja töötatud lisainstrumente. Info Sorin Groupi poolt tarnitud proteesi käitlemise ja paigaldamise instrumentide kohta on toodud käesoleva brošüüri lõpus olevates „Instruments Tables". Klapiproteesi käitlemine muude instrumentide abil võib põhjustada varjatud vigastusi klapiproteesi struktuuris ning klapiproteesi hõlmades või murda klapiproteesi rõnga või hõlmad.
- Instrumente ei tohi kasutada, kui ilmnevad tõenäoliselt funktsiooni mõjustavad pragunemise, kriimustamise või vananemise märgid.
- Teiste tootjate mõõdikute või teiste tootjate proteeside tarbeks välja töötatud mõõtmistehnikate kasutamine võib suuruse kohta anda ebatäpset informatsiooni. Kasutage ainult Carbomedics'i klapimõõdikuid ja sellele tootele vastavat transplantaadi mõõdu määramise joonist (joonised 2 ja 3).
- Ärge pöörake klappi selle küljes oleva klapikäepidemega - kasutage vastava suurusega Carbomedics'i aordiklapi rotaatorit.
- Kasutage ainult õige suurusega Carbomedics'i aordiklapi rotaatorit. Klapi pööramiseks ei tohi kasutada ühtegi teist instrumenti ega vahendit. Klapiproteesi pööramine ühest või mõlemast proteesi hõlmast kinni hoides võib põhjustada raskeid nähtamatuid vigastusi, mis võivad häirida klapiproteesi funktsioneerimist.
- Klapiproteesi paigaldamisel veenduge, et õmblusmaterjal või anatoomilised struktuurid ei takista hõlmade liikumist.

- Klambriga kinnitamine võib Carbomedics'i üleneva aordi proteesi kahjustada. Kasutada võib atraumaatilisi klambreid, soovitavalt pehme pinnaga, rakendades minimaalset survejõudu. Ülemärast jõudu tuleb vältida, kuna see võib kahjustada polüesterkiude ja impregneerivat želatiini.
- Kogu õhk tuleb seadmest hoolikalt eemaldada. Ebatäielik õhueemaldus võib põhjustada õhkemboolia ja sekundaarse insuldi.

**Steriliseerimine**
- Ärge steriliseerige Carbomedics'i üleneva aordi proteese.
- Sorin Group tarnib Carbomedics'i klapimõõdikud ja Carbomedics'i klapipöörajad mittesteriilsena ning need tuleb enne kasutamist steriliseerida. Steriliseerimisjuhised on toodud XII peatükis - TARVIKUTE PESEMINE, DESINFITSEERIMINE JA STERILISEERIMINE.
- Ärge kasutage söövitit teistkordselt või resteriliseerige seda.
- Proteesi identifitseerimise riba ei ole steriilsuse näitaja.
- Eelpaigaldatud klapikäepide on steriilne ja seda ei tohi pärast proteesi küljest eemaldamist korduvalt kasutada.

## V. TÜSISTUSED

**Dokumenteeritud kõrvaltoimed**

Carbomedics'i südameklapi proteesi kasutamisega seotud ohud ja probleemid ei erine erialakirjanduses loetletutest. Mõningaid - kuid mitte kõiki - südameklappide kirurgia tulemusel kujunenud tüsistusi on kirjeldatud peatükis „Võimalikud kõrvaltoimed".

**Võimalikud kõrvaltoimed**

Südame aordiklapi proteeside kasutamisega seostatakse järgmisi võimalikke kõrvaltoimed:
stenokardia,
südame arütmia,
endokardiit,
südamepuudulikkus,
hemolüüs,
hemolüütiline aneemia,
verejooks,
müokardi infarkt,
proteesi hõlmade kinnijäämine (liikuvuse piiratus),
proteesi mittestruktuurne düsfunktsioon,
proteesi pannus,
proteesi perivalvuaarne leke,
proteesi regurgiratsioon,
proteesi struktuurne düsfunktsioon,
proteesi tromb,
insult,
trombemboolia.

Vaskulaarsete transplantaatide kasutamisega seostatakse järgmisi võimalikke kõrvaltoimed:
aneurüsm,
kollageen on osutunud nõrgaks immunogeeniks; kliinilisi reaktsioonid kollageeni implanteerimise suhtes on kirjeldatud kui harvaesinevad, nõrgad, lokaalsed ja iselõppevad,
emboolia,
verejooks,
infektsioon,
oklusioon (s.h tromboos ja veresoone sisekesta hüperplaasia anastomoosi piirkonnas),
pseudoaneurüsm,
seroom.

Loetletud kõrvaltoimed võivad põhjustada:
reoperatsiooni, eksplantatsiooni, püsiva invaliidsuse, surma.

## VI. KLIINILISED UURINGUD

Andmed täheldatud kõrvaltoimete ja kliiniliste uuringute kohta vastavalt FDA nõuetele on toodud antud brošüüri lõpus.

## VII. RAVI INDIVIDUALISEERIMINE

**Antikoagulantravi ja/või trombotsüütide agregatsiooni pärssiv ravi**

Mahukate uuringute avaldatud andmed näitavad, et kahe kuu jooksul pärast südameklapi asendamist mehaanilise proteesiga on klapi tromboosi ja/või trombembooliliste tüsistuste ohu vähendamiseks vajalik rakendada mõnda tüüpi antikoagulantravi.

## VIII. PATSIENDI NÕUSTAMINE

Hambaravi protseduure saavatele patsientidele tuleks soovitada profülaktilist antibiootikumiravi.
Pärast südameklapi asendamist mehaanilise proteesiga on vajalik mõnda tüüpi antikoagulantravi.
Patsiendid peavad kaasas kandma tootja poolt väljastatud patsiendi ja proteesi informatsiooni sisaldavaid identifikatsioonikaarti ja patsiendikaarti.

## IX. KASUTUSJUHISED

Carbomedics'i üleneva aordi proteesid tarnitakse steriilsetena, etüleenoksiidis steriliseerituna. Sisemise ja välimise aluse Tyvek®-kate peab olema terve. Kui alustel esineb kahjustusi, ei tohi proteesi enam steriilseks lugeda. **ÄRGE STERILISEERIGE CARBOMEDICS'I ÜLENEVA AORDI PROTEESE.**

Carbomedics'i üleneva aordi proteesid tarnitakse steriilsena, need on asetatud kahele Tyvek®-ist kattega alusele ning fooliumiga lamineeritud kotti. **FOOLIUMKOTT JA VÄLIMINE ALUS EI OLE STERIILSED. STERIILSESSE ALASSE VÕIB VIIA AINULT SISEMISE ALUSE.**

**Proteesi käsitsemine ja implanteerimine**

Info Sorin Groupi poolt tarnitud proteesi käitlemise ja paigaldamise instrumentide kohta on toodud käesoleva brošüüri lõpus olevates „Instruments Tables".

1. Sobiva Carbomedics'i üleneva aordi proteesi valib implanteeriv kirurg, kes mõõdab ära patsiendi fibroosrõnga ja valib anastomoosi õmbluskoha patsiendi aordis. Täpse suuruse määramisel võib olla abi Carbomedics'i klapi suuruse mõõdikutest (Joonis 2). Fibroosrõnga läbimõõdu määramiseks võib kasutada ainult silindrikujulisi mõõdikuid. Igal suurusmõõdikul on kirjas vastav klapiproteesi suurus. **CARBOMEDICS'I KLAPIMÕÕDIKUD TARNITAKSE MITTESTERIILSENA NING NEED TULEB ENNE KASUTAMIST STERILISEERIDA. SEADMEID EI TOHI KASUTADA, KUI ILMNEVAD TÕENÄOLISELT FUNKTSIOONI MÕJUSTAVAD PRAGUNEMISE, KRIIMUSTAMISE VÕI VANANEMISE MÄRGID.**
   **TEISTE TOOTJATE MÕÕDIKUTE VÕI TEISTE TOOTJATE PROTEESIDE TARBEKS VÄLJA TÖÖTATUD MÕÕTMISTEHNIKATE KASUTAMINE VÕIB ANDA EBATÄPSET INFORMATSIOONI. KASUTAGE AINULT CARBOMEDICS'I KLAPIMÕÕDIKUID JA SELLELE TOOTELE VASTAVAT TRANSPLANTAADI MÕÕDU MÄÄRAMISE JOONIST (joonised 2 ja 3).**
2. Pärast Carbomedics'i üleneva aordi proteesi mõõdu väljavalimist kontrollige, kas kõik pakendi etiketid vastavad Carbomedics'i üleneva aordi proteesi mudelile, mõõdule ja seerianumbrile. **VASTUKÄIVA TEABE KORRAL ÄRGE PROTEESI KASUTAGE.**
3. **AEGUMISTÄHTAJA ÜLETANUD SEADET EI TOHI KASUTADA HÜDROLÜÜSI TÕTTU EI VASTA IMPREGNEERIV ŽELATIIN PÄRAST VIIMASE KASUTUSKUUPÄEVA MÖÖDUMIST ETTENÄHTUD SPETSIFIKATSIOONILE.** Kontrollige välimist ja sisemist alust ning veenduge, et Tyvek®-ist turvakinnitus on terve ning et proteesi steriilsuse periood ei ole läbi. Kui seadme steriilsusperiood on lõppenud või Tyvek®-ist kate on vigastatud või avatud, tuleb seade lugeda mittesteriilseks, mida ei või kasutada.
4. Võtke seade fooliumkotist välja, rebides selle ettenähtud kohast lahti. Võtke kahekordne mullalus fooliumkotist välja. **FOOLIUMKOTT JA VÄLIMINE ALUS EI OLE STERIILSED.**
5. Tõmmake välimise aluse Tyvek®-ist kate lahti ja asetage steriilne sisemine alus steriilsesse alasse. Avage sisemise aluse Tyvek®-ist kate steriilseid vahendeid kasutades. Seade ilmub täielikult nähtavale. Eemaldage seade ettevaatlikult aluselt, võttes kinni seadme küljes olevast käepidemest (joonis 4). **STERIILSESSE ALASSE VÕIB VIIA AINULT SISEMISE ALUSE. PROTEES TULEB IMPLANTEERIDA ÜHE KUU JOOKSUL PÄRAST FOOLIUMKOTIST VÄLJAVÕTMIST.**
   **ÜHTEGI SEADET, MIS ON ENNE VÕI PÄRAST PAKENDIST VÄLJAVÕTMIST KUKKUNUD VÕI MIDA ON MUUL MOEL TAVAPÄRASEST ERINEVALT KÄSITSETUD, EI TOHI KASUTADA.**
6. Eemaldage klapi tähistusriba, lõigates läbi kinnitusõmbluse (joonis 5). **KLAPI TÄHISTUSRIBA EI OLE STERIILSUSE NÄITAJA.**
7. Proteesi küljes olev käepide võimaldab proteesi implanteerimise ajal käsitseda. Käepidemest võib kinni hoida seadme õmblemise ajal, et proteesi otsese puudutamise vältimiseks. Käepidet ei tohi seadme küljest eemaldada enne, kui protees on fibroosrõnga külge õmmeldud. **EELPAIGALDATUD KLAPIKÄEPIDE ON STERIILNE JA SEDA EI TOHI PÄRAST PROTEESI KÜLJEST EEMALDAMIST KORDUVALT KASUTADA.**
8. Carbomedics'i üleneva aordi proteese tuleb loputada steriilses soolalahuses kuni 5 minutit vahetult enne implanteerimist seadme käsitsemisomaduste parandamiseks, hermeetiliselt pakitud transplantaatidel olevate želatiiniosakeste eemaldamiseks ja transplantaadi lokaalsete põletuste vältimiseks söövituse ajal.
9. Želatiiniga impregneeritud polüestrist kootud transplantaadiosa on Carbomedics'i üleneva aordi proteesidele valitud tema sobivuse ja eelneva verega läbivoolutamise vajaduse puudumise tõttu. Eelnev verega läbivoolutamine proteesi eelhüübimiseks ei ole vajalik. **VAATAMATA SEADME TRANSPLANTAADIOSA OTSESE KÄSITSEMISE VAJADUSELE IMPLANTEERIMISPROTSEDUURI KÄIGUS, TULEB ŽELATIINIGA IMPREGNEERITUD TRANSPLANTAATI VÕIMALIKULT VÄHE PUUDUTADA SEADME HERMEETILISUSE KAHJUSTAMISE VÄLTIMISEKS.**
10. Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva üleneva aordi proteesi implanteerimise hõlbustamiseks vältige äärise õmbluse sattumist kohakuti südame pärgarteri anastomoosiga.
11. Transplantaadi lõikamine selle pikkuse vähendamiseks või südame pärgarterite lähtekohtade moodustamiseks peab toimuma seadmega kaasas oleva steriilse sööviti abil. Sööviti sulatab vigastatud kiud kokku ja tugevdab kanga serva lõikekohas.
    Ärge kasutage söövitit, kui pakend on avatud või kahjustatud Steriilne sööviti on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige söövitit. Ärge kasutage söövitit plahvatusohtlike gaaside/materjalide läheduses või hapnikurikkas keskkonnas. See võib olla tuleohtlik. Sulgege kork kasutusväliseks ajaks. Ohutuks kõrvaldamiseks murdke ära hemostaadiga ots ja sulgege kork. Nende nõuete eiramine võib põhjustada tulekahju. Lõikava servaga nõelu ei tohi kasutada. Selline nõel võib transplantaadi kiud läbi lõigata, transplantaati vigastada ja põhjustada õmbluskoha lekke.
    **PROTEESI IMPLANTEERIMISE AJAL TULEB KASUTADA ÜMARA KERE JA KOONUSEKUJULISE TERAVIKUGA NÕELU KIUDUDE VIGASTAMISE VÄLTIMISEKS.**
    **TRANSPLANTAADI KASTMINE SOOLALAHUSESSE MITTE VAREM KUI 5 MINUTIT ENNE KASUTAMIST AITAB VÄLTIDA SÖÖVITAMISE AJAL TEKKIDA VÕIVAID LOKAALSEID PÕLETUSI.**

12. Kui transplantaati on tarvis ristsuunas fikseerida, tuleks kasutada kummitallaga autraumaatilisi klambreid ja minimaalset survejõudu. **KLAMBRID VÕIVAD CARBOMEDICS'I ÜLENEVA AORDI PROTEESE KAHJUSTADA**. Vältige ülemärase jõu kasutamist, kuna see võib kahjustada polüesterkiude ja impregneerivat želatiini. **TÕMMAKE TRANSPLANTAAT ETTEVAATLIKULT SIRGEKS, VÄLTIDES PROTEESI ÜLEMÄÄRAST VENITAMIST.**
13. Kui proteesi klapiosa on implanteeritud, eemaldage klapikäepide, vajutades käepidemel olevale vabastusnupule (joonis 6). Olge ettevaatlik ja vältige transplantaadi sisemuse puudutamist käepidemega selle eemaldamise ajal. **ÄRGE ÜRITAGE EELPAIGALDATUD KLAPIKÄEPIDET TAGASI PANNA. EELPAIGALDATUD KLAPIKÄEPIDE ON STERIILNE JA SEDA EI TOHI PÄRAST PROTEESI KÜLJEST EEMALDAMIST KORDUVALT KASUTADA.**
14. Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva üleneva aordi proteesi kasutamisel tuleb südame pärgarterid õmmelda transplantaadi serva külge.
15. Vajaduse korral võib klapi komponenti polüestriga kaetud jäigastusrõngas *in situ* pöörata, kasutades selleks sobiva suurusega Carbomedics'i aordiklapi rotaatoreid (joonis 7). Carbomedics'i üleneva aordi proteesi suurusega 33 klapikomponendi jaoks tuleb kasutada Carbomedics'i aordiklapi rotaatorit suurusega 29/31. Ärge kasutage klapi pööramiseks ühtegi muud instrumenti. Steriliseerimisjuhised on toodud XII peatükis - TARVIKUTE PESEMINE, DESINFITSEERIMINE JA STERILISEERIMINE.
    **CARBOMEDICS'I ROTAATORID TARNITAKSE MITTESTERIILSENA NING NEED TULEB ENNE KASUTAMIST STERILISEERIDA.**
    **ÄRGE PÖÖRAKE KLAPPI EELPAIGALDATUD KLAPIKÄEPIDEMEGA VÕI MUU INSTRUMENDI VÕI SEADMEGA - KASUTAGE AINULT SOBIVA SUURUSEGA CARBOMEDICS'I AORDIKLAPI ROTAATORIT, MILLE ON TARNINUD SORIN GROUP. KLAPIPROTEESI PÖÖRAMINE ÜHEST VÕI MÕLEMAST PROTEESI HÕLMAST KINNI HOIDES VÕIB PÕHJUSTADA TÕSISEID NÄHTAVAID VÕI NÄHTAMATUID VIGASTUSI, MIS VÕIVAD HÄIRIDA KLAPIPROTEESI FUNKTSIONEERIMIST.**
    **INSTRUMENTE EI TOHI KASUTADA, KUI ILMNEVAD TÕENÄOLISELT FUNKTSIOONI MÕJUSTAVAD PRAGUNEMISE, KRIIMUSTAMISE VÕI VANANEMISE MÄRGID.**
16. Pärast klapi lõplikku paikasättimist patsiendi südameklapi fibroosrõngasse võib klapiproteesi hõlmade liikuvust kontrollida klapiproteesi kontrollija (Leaflet Tester) abil. **ÄÄRMISELT OLULISED NÕUDED: KLAPIPROTEESI PAIGALDAMISEL VEENDUGE, ET ÕMBLUSMATERJAL EGA ANATOOMILISED STRUKTUURID EI TAKISTA KLAPIPROTEESI HÕLMADE LIIKUMIST.**
    Ühekordseks kasutuseks mõeldud klapiproteesi kontrollija (VT-100, Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division) on steriilselt pakendatud. Hoides kontrollijat käes, puudutage igat proteesi hõlma selle vaba liikumise tagamiseks kontrollija otsaga (joonis 8).
    **INSTRUMENTE EI TOHI KASUTADA, KUI ILMNEVAD TÕENÄOLISELT FUNKTSIOONI MÕJUSTAVAD PRAGUNEMISE, KRIIMUSTAMISE VÕI VANANEMISE MÄRGID.**
    **KLAPIPROTEESI KÄSITLEMINE MUUDE INSTRUMENTIDE ABIL VÕIB PÕHJUSTADA VARJATUD VIGASTUSI KLAPIPROTEESI STRUKTUURIS NING KLAPIPROTEESI HÕLMADES VÕI MURDA KLAPIPROTEESI RÕNGA VÕI HÕLMAD.**
    **ÄRGE SISESTAGE ÜHTEGI ESET (KAASA ARVATUD IMURIOTSA, KATEETRIT VÕI STIMULAATORITRAATE) LÄBI KLAPI HÕLMADE, KUNA SEE VÕIB KLAPIPROTEESI KAHJUSTADA.**

**Resteriliseerimine**

Ärge steriliseerige Carbomedics'i üleneva aordi proteese. Steriliseerimisjuhised on toodud XII peatükis - TARVIKUTE PESEMINE, DESINFITSEERIMINE JA STERILISEERIMINE.

## X. PATSIENDIINFO

**Registreerimise vorm ja identifitseerimiskaart**

Patsiendi registreerimise vorm on olemas igas klapiproteesi pakendis. Paigaldav kirurg/haigla peavad täitma registreerimisvormi ja tagastama selle tootjale.

Registreerimise vormi saamise järel täidab tootja identifikatsiooni kaardi, mis sisaldab informatsiooni patsiendi ja proteesi kohta ning saadab selle kasutamiseks patsiendile.

**Patsiendi kaart**

Patsiendi kaart on olemas igas klapiproteesi pakendis. Kaardil on kirjas klapiproteesi identifitseerimisandmed ning opereeriv kirurg või haigla peab sisestama implantaadi andmed (patsient, kirurg, haigla) ja andma selle koos infobrošüüriga patsiendile enne haiglast lahkumist.

**Magnetresonantstomograafia (MRT) teave**

Mitteklii nilised uuringud on näidanud, et Carbomedics'i üleneva aordi proteesid sobivad magnetresonantstomograafiaga. Selle seadmega patsienti võib ohutult skaneerida kohe pärast paigaldamist järgmistel tingimustel.

Staatiline magnetväli

- Staatiline magnetväli 3 teslat või vähem;
- Ruumiline gradientväli maksimaalselt 720 gauss/cm või vähem.

MRT-ga seotud temperatuuri tõus

Kogukeha keskmine spetsiifiline absorbeerumise määr (SAR) 2 W/kg normaalses töörežiimis (MR-seadme töörežiim, mille puhul ükski väljund ei põhjusta patsiendil füsioloogilist stressi) 15-minutilise skaneerimise vältel (st impulsisekventsi kohta).

Mittekliinilistes uuringutes täheldati Carbomedics'i üleneva aordi proteeside kasutamise korral 15-minutilisel skaneerimisel (st impulsisekventsi kohta) 3-teslase magnetresonantstomograafi süsteemiga (3 teslat / 128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):
Temperatuuri muutumist maksimaalselt +1,6°C.

Teave artefaktide kohta

Kui uuritav piirkond on täpselt Carbomedics'i üleneva aordi proteeside piirkonnas või selle lähedal, siis võib magnetresonantstomograafilise uuringu pildi kvaliteet halveneda. Seetõttu võib olla vajalik magnetresonantsuuringu parameetrite optimeerimine, et vähendada seadme mõju pildile. Artefakti maksimaalne suurus (st gradientkaja impulsisekventsi korral) on kuni umbes 10 mm sõltuvalt Carbomedics'i üleneva aordi proteeside suurusest ja kujust skaneerimisel 3 teslase / 128 MHz MR-süsteemi (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) ning saatva raadiosagedusliku kehamähisega. Artefakt ei tõkesta kanali valendikku.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Impulsisekvents | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
| Signaalivaba piirkond | 1742-mm$^2$ | 1519-mm$^2$ | 3096-mm$^2$ | 4054-mm$^2$ |
| Tasandi orientatsioon | Paralleelne | Perpendikulaarne | Paralleelne | Perpendikulaarne |

## XI. PAKEND

Mudelid ja suurused (vt „Specifications")

**Pakend, säilitamine, tarvikud**

Carbomedics'i üleneva aordi proteesid tarnitakse steriilsena, need on asetatud kahele Tyvek®-ist kattega alusele ning fooliumiga lamineeritud kotti. Kott on aurutihe ja säilitab proteesi optimaalsetel tingimustel. Fooliumkotis on kotike silikageeliga. Protees on kahjustuste ja saastumise eest kaitstud kahe alusega, mis võimaldavad seadme viia aseptiliselt steriilsesse alasse.

Pakendis on ühekordselt kasutatav steriilne sööviti[a]. **SÖÖVITIT VÕIB KASUTADA AINULT ÜHEKORDSELT. ÄRGE RESTERILISEERIGE SÖÖVITIT.** Pakendis on Carbomedics'i üleneva aordi protees ja selle lisainstrumendid.

Carbomedics'i üleneva aordi proteesi säilitatakse puhtas kuivas kohas, temperatuuril 0°C kuni 35°C (32°F - 95°F).

## XII. TARVIKUTE PESEMINE, DESINFITSEERIMINE JA STERILISEERIMINE

TUGEVALT ALUSELISED VÕI HAPPELISED PESUVAHENDID JA LAHUSED NING KETOONE VÕI KLOREERITUD LAHUSTEID SISALDAVAD KEMIKAALID VÕIVAD LISAINSTRUMENTE KAHJUSTADA.

**Puhastamine käsitsi ja desinfektsioon**

Soovitatav on, et instrumente töödeldaks kasutamise järgselt nii kiiresti, kui mõistlik on. Carbomedicsi instrumentaariumi puhul on soovitatav kasutada järgmist käsitsi pesemise ja desinfektsiooni meetodit.

1. Suurema mustuse eemaldamiseks pühkige instrumente märja ühekordselt kasutatava käsnaga.
2. Nähtava mustuse eemaldamiseks loputage instrumenti jooksva kuuma kraanivee all vähemalt 20 sekundit.
3. Leotage instrumente kas (a) Wescodyne'i vannis 5 minutit või (b) Terg-A-Zyme'i ensümaatilises puhastis (Alconox).
4. Küürige instrumente põhjalikult pehme tiheda harjaga.
5. Ülejäänud mustuse ja puhastusvahendi eemaldamiseks loputage instrumenti deioniseeritud vees vähemalt 20 sekundit.

**Pesumasina desinfektsiooni protseduur leeliselise pesuvahendiga***

Pärast instrumentide asetamist pesumasin-desinfektorisse kasutage järgmisi programmeeritud pesutsükleid:

| Etapp | Tsükkel | Kestus | Deioniseeritud vesi | Märkused |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Eelpesu | 2 minutit | 45°C ± 5°C | Ärge kasutage pesuvahendeid või lisaaineid. Tsükli lõpus laske seadmest vesi välja. |
| 2 | Eelpesu | 2 minutit | 45°C ± 5°C | Ärge kasutage pesuvahendeid või lisaaineid. Tsükli lõpus laske seadmest vesi välja. |
| 3 | Pesu | 10 minutit | 45°C ± 5°C | Optimaalse leeliseliste pesuvahendite segu ja kontsentratsioonide leidmiseks järgige pesuvahendi tootja poolt antud juhiseid. Tsükli lõpus laske seadmest vesi välja. |
| 4 | Loputus | 1 minut | 45°C ± 5°C | Loputamise ajal ärge kasutage neutraliseerijaid. Tsükli lõpus laske seadmest vesi välja. |
| 5 | Loputus | 2 minutit | 91°C ± 5°C | Loputamise ajal ärge kasutage neutraliseerijaid. Tsükli lõpus laske seadmest vesi välja. |
| 6 | Kuivatus | 10 minutit | - | 91°C temperatuuriga suruõhk sundrežiimil |

*Instrumentide töötlemise katsetes kasutati HAMO T-21 pesumasin-desinfektorit koos HAMO Liquid 55 leeliselise pesuvahendiga (Deconex 22 LIQ ekvivalent), mida kasutati 4 milliliitrit pesuvahendit liitri pesutsüklis kasutatava vee kohta. Läbi viidud katsete põhjal järeldati, et korduvkasutatavaid instrumente saab ülalkirjeldatud puhastus- ja desinfektsioonimetoodikat järgides puhastada ja desinfitseerida 100 korda. Muutused kirjeldatud puhastus- ja desinfektsioonimetoodikas võivad vähendada instrumentide tööiga. Instrumente ei tohi kasutada, kui ilmnevad tõenäoliselt funktsiooni mõjustavad pragunemise, kriimustamise või vananemise märgid.

**Pesumasina desinfektsiooni protseduur ensümaatilise pesuvahendiga****

Pärast instrumentide asetamist pesumasin-desinfektorisse kasutage järgmisi programmeeritud pesutsükleid:

---

[a] Carbomedics'i Carboseal ja Carbomedics'i Carboseal Valsalva proteeside sööviti on müügilolev meditsiiniline seadis, mis on tootja poolt varustatud tähisega CE (direktiiv 93/42/EMÜ).

| Etapp | Tsükkel | Kestus | Deioniseeritud vesi | Märkused |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Eelpesu | 5 minutit | 50°C ± 5°C | Ärge kasutage pesuvahendeid või lisaaineid. Tsükli lõpus laske seadmest vesi välja. |
| 2 | Eelpesu | 5 minutit | 50°C ± 5°C | Ärge kasutage pesuvahendeid või lisaaineid. Tsükli lõpus laske seadmest vesi välja. |
| 3 | Pesu | 10 minutit | 60°C ± 5°C | Optimaalse ensüümpesuvahendite segu ja kontsentratsioonide leidmiseks järgige pesuvahendi tootja poolt antud juhiseid. Tsükli lõpus laske seadmest vesi välja. |
| 4 | Loputus | 5 minutit | 90°C ± 5°C | Tsükli lõpus laske seadmest vesi välja. |
| 5 | Loputus | 5 minutit | 90°C ± 5°C | Tsükli lõpus laske seadmest vesi välja. |
| 6 | Jahutus | 5 minutit | - | Tõstke osad pesumasinast välja ning jahutage toatemperatuuril. |

**Instrumentide töötlemise katsetes kasutati Getinge/Castle pesumasin-desinfektorit koos Castle® Renuzyme'i ensümaatilise pesuvahendiga.
Läbi viidud katsete põhjal järeldati, et korduvkasutatavaid instrumente saab ülalkirjeldatud puhastus- ja desinfektsioonimetoodikat järgides puhastada ja desinfitseerida 100 korda. Muutused kirjeldatud puhastus- ja desinfektsioonimetoodikas võivad vähendada instrumentide tööiga. Instrumente ei tohi kasutada, kui ilmnevad tõenäoliselt funktsiooni mõjustavad pragunemise, kriimustamise või vananemise märgid.

**Sterilisatsioon**

Kõik Carbomedicsi klapiproteesi lisaseadmed tuleb enne esmakordset ja **iga** järgnevat kasutamist **pesta ja steriliseerida**. Lisaseadmed steriliseeritakse auruga, kasutades **alljärgnevaid <u>minimaalseid</u> parameetreid**:

| Temperatuur | 121°C (250°F) | | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) |
|---|---|---|---|---|---|
| Aeg | 35 minutit | | 10 minutit | 4 minutit | 3 minutit |
| Pakendamine | Kinnimässituna kandikul | Kinnimässituna lisaseadmel | Kinnimässituna kandikul | Kinnimässituna lisaseadmel | Kinnimässituna lisaseadmel |
| Tsükkel | Eelvaakum | Gravitatsiooni vähendamine | Eelvaakum | Eelvaakum | Eelvaakum |

Järgige steriliseerimisseadme tootja kasutusjuhiseid ja haiglas kehtivaid protseduure.

**Ärge kasutage Carbomedicsi klapiproteesi paigaldamise instrumente, kui need on nähtavalt rebenenud, pragunenud või vananenud, sest see võib mõjutada nende funktsioneerimist.**

**HOIATUS – STERIILSETE CARBOMEDICSI KLAPIPROTEESIDE PAIGALDAMISE LISASEADMETE STERILISEERIMINE ETÜLEENOKSIIDIGA EI OLE SOOVITATAV, SEST SEE VÕIB VAJADA PIKKA DEGASEERIMISE AEGA.**

## XIII. EKSPLANTEERITUD SEADMETE TAGASTAMINE

Kui soovite lisateavet mõne toote tagastamise kohta, võtke ühendust kohaliku klienditeeninduse või müügiesindajaga. Teile edastatakse vajalikud tagastusmaterjali viitenumbrid ja pakkimisjuhised. Eksplanteeritud klapid tuleks enne tagastamist paigutada sobivasse histoloogilisse fiksaatorlahusesse, näiteks 10% formaliinlahusesse.

## XIV. GARANTII

Sorin Biomedica Cardio garanteerib, et **Carbomedics'i üleneva aordi proteesid** ("Protees") on välja töötatud, toodetud ja pakendatud maksimaalse võimaliku hoolikusega. Selleks kasutatakse kõige sobivamaid kaasaegseid võimalusi ja rakendatakse ohutuspõhimõtteid nii proteesi loomisel kui ka tootmisel. Kogu süsteem on loodud proteesi ohutu kasutamise tagamiseks eeldusel, et proteesi tarvitatakse selleks ettenähtud tingimustel ja eesmärkidel ning vastavuses käesolevas dokumendis kirjeldatud ettevaatusabinõudega ning selleks, et vähendada võimalikult suures ulatuses proteesi kasutamisega seotud ohtusid. Proteesi tohib kasutada ainult eriarstiabi pakkuva meditsiinipersonali vastutusel, arvestades vältimatute riskide ja võimalike kõrvaltoimete ja ravi tüsistuste hulka, mis võivad selle raviga kaasneda, sealhulgas võttes arvesse ka selle kasutusjuhise teistes peatükkides loetletud probleeme.
Arvestades valdkonna tehnilist keerukust, meditsiiniliste otsuste tegemise muud spetsiifikat ja proteesi paigaldamise metoodika erinevusi ei ole Sorin Biomedica Cardiol võimalik pakkuda selgesõnalist ega kindlat tagatist, et proteesi kasutamine on tõhus või selle abil saavutatakse haigusseisundi efektiivne ravi. Kliinilist kasutamist, funktsionaalsust ja proteesi vastupidavust peegeldavad tulemused sõltuvad veel paljudest Sorin Biomedica Cardio poolt kontrollitavatest teguritest, sealhulgas patsiendi seisundist, toote kirurgilise paigaldamise või kasutamise protseduuridest ning viisist, kuidas pakendist välja võetud proteesi käsitsetakse.
SORIN BIOMEDICA CARDIO GARANTII JÕUSTUB KÄESOLEVAST HETKEST JA SEE ON SORIN BIOMEDICA CARDIO AINUS PROTEESI SUHTES ANTUD GARANTII NING KEHTIVA SEADUSANDLUSE PIIRES KAOTAVAD ANTUD HETKEST KEHTIVUSE KÕIK TEISED GARANTIID, AVALDUSED, KOHUSTUSED JA TINGIMUSED, MIDA ETTEVÕTE ON VÄLJENDANUD VÕI MILLELE VIIDANUD, SEALHULGAS KA - KUID MITTE AINULT - VÕIMALIKUD MÜÜGIKÕLBLIKKUSE, MINGIKS OTSTARBEKS SOBIVUSE JA MITTERIKKUMISE GARANTIID.
SORIN BIOMEDICA CARDIO VASTUTAB - PROTEESI KASUTAMISEGA SEOTUD KAHJUDE EEST KLIENDI POOLT SORIN BIOMEDICA CARDIO'LE KONKREETSE, KAEBUSI PÕHJUSTANUD PROTEESI EEST TASUTUD SUMMA PIIRES.

PIIRAMATA KELLEGI SEADUSLIKKE ÕIGUSI (MUU HULGAS EUROOPA KOHUSTUSI EI VASTUTA 93/42/EMÜ KOHASEID) JA SAMADEST SEADUSAKTIDEST TULENEVAID ETTEVÕTTE KOHUSTULI, EI VASTUTA SORIN BIOMEDICA CARDIO ÜHELGI JUHUL MITTE MINGISUGUSTE SPETSIIFILISTE, KAUDSETE, JUHUSLIKE VÕI PÕHJUSLIKE KAHJUDE (SEALHULGAS SAAMATA JÄÄNUD TULUDE) EEST, MIS ON TEKKINUD KAS ÕIGUSRIKKUMISE, LEPINGU VÕI SEADUSEST JOHTUVA TEGEVUSE, SEADUSE VÕI MUU TÕTTU, ISEGI JUHUL, KUI SORIN BIOMEDICA CARDIO TEADIS VÕI OLEKS PIDANUD TEADMA SELLISTE KAHJUDE ILMNEMISE VÕIMALUSEST.
HOOLIMATA EELPOOLMAINITUST VASTUTAB SORIN BIOMEDICA CARDIO KAHJUNÕUDE KORRAL MITTE SUUREMAS ULATUSES KUI PROTEESI TEGELIK VÄÄRTUS.
Võttes arvesse eeltoodud tegureid, piirdub Sorin Biomedica Cardio koguvastutus vaid rangelt proteesi asendamisega juhul, kui see on kättetoimetamise hetkel defektiga. Sellisel juhul tagastab ostja proteesi Sorin Biomedica Cardiole, kes jätab endale õiguse kontrollida väidetavalt defektset toodet ja selgitada välja, kas tootel esinevad tootmisvea ilmingud ka reaalselt. Garantii katab veaga proteesi asendamise sarnase või samaväärse Sorin Biomedica Cardio valmistatud tootega lisaks (juhtumi asjaolude põhjal) kliendi poolt tehtud otseste kulude hüvitamisele, mis tekkisid katkise proteesi asendamise vajaduse tõttu.
Garantii kehtib juhul, kui toode tagastatakse Sorin Biomedica Cardiole korrektselt pakendatuna koos täpse kirjalikus vormis selgitusega kahtlustatavate defektide suhtes; implanteeritud proteesi korral on vajalik lisada ka selgitus, miks protees patsiendilt eemaldati.
Mõne riigi seadusandlus ei luba välja jätta või piirata teatud rakendatava garantii tingimusi. Samamoodi ei luba mõne riigi seadusandlus välja jätta või piirata juhusliku või põhjusliku kahju sätteid. Seega ei pruugi kõik ülalmainitud väljaarvamised alati kehtida. Garantii annab konkreetsed seaduslikud õigused. Patsientidel võivad erinevate riikide seadusandluste alusel olla teatud määral erinevad õigused.

# LATVIEŠU

## CARBOMEDICS CARBO-SEAL®
## UN CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVAS
## ASCENDĒJOŠĀS AORTAS PROTĒZE

### LIETOŠANAS INFORMĀCIJA
Esošā grāmata satur svarīgu informāciju par Carbomedics ascendējošās aortas protēzi un tās piederumu izmantošanu. Tiek rekomendēts, lai viss personāls, kas ir atbildīgs par darbu ar Carbomedics ascendējošās aortas protēzēm pirms to lietošanas izlasītu un saprastu šo informāciju.

### I. APRAKSTS
Carbomedics ascendējošās aortas protēzes sastāv no Carbomedics sirds vārstules protēzes un gofrēta poliestera implanta konduīta, kas ir impregnēts ar ļoti attīrītu zīdītāju želatīnu. Šis želatīna impregnējums noblīvē transplantāta materiāla spraugas, tādējādi novēršot prekoagulācijas nepieciešamību (1.A un 1.B attēls).
Carbomedics Carbo-Seal® Valsalvas ascendējošās aortas protēzes implanta proksimālā daļa ir paredzēta izplešanai līdz formai, kas atbilst fizioloģiskam spiedienam pakļautam Valsalvas sīnusam (1.B attēls).
Šīs ierīces vārstules komponents, Carbomedics sirds vārstules protēze ir zema profila divu lapiņu protēze, kas paredzēta sirds aortas vārstuļa aizvietošanai. Carbomedics sirds vārstuļa protēze (1.A un 1.B attēls) sastāv no atveres ar divām identiskām lapiņām, kas gandrīz pilnībā kustoties aizpilda atveri. Katra lapiņa atverē ir nostiprināta ar divām asīm, kuras ievietotas atveres kabatās. Kabatu ģeometrija nosaka lapiņu izvērsumu un atvēruma leņķi. Noslēgtā pozīcijā katra lapiņa veido nominālo leņķi 25° attiecībā pret atveres gredzena līmeni. Pilnībā atvērtā pozīcijā katra lapiņa veido nominālo leņķi 78° attiecībā pret atveres gredzena līmeni.
Carbomedics sirds vārstules protēze ir izveidota no materiāliem, kuru ilgā vēsture ir guvusi ievērību kardiovaskulārajā pielietošanā. Lapiņas un atvere ir izveidota no Pyrolite® oglekļa, kas arī pašreiz ir plaši pielietots materiāls mehāniskajās sirds vārstulēs. Vārstules lapiņas tiek veidotas no Pyrolite® oglekļa un pārklātas ar grafīta substrātu, kas impregnēts ar volframu, lai paaugstinātu radioblīvumu. Visa vārstules atvere ir veidota no Pyrolite® oglekļa, kas stiprināts ar titāna gredzenu, lai samazinātu atveres deformēšanās iespējas. Titāna gredzens kopā ar radioblīvām lapiņām atļauj neinvazīvu novērošanu ar fluoroskopiju vai līdzīgām metodēm.
Vārstules atvere un stiprinājuma gredzens iekļauj šuves gredzenu, kas pārklāts ar poliestera audumu. Šuves gredzens ir cieši piestiprināts pie ar želatīnu impregnēta poliestera implanta (1.A un 1.B attēls). Vārstules atvere un stiprinājuma gredzens ir veidoti, lai vārstuli galīgajā in situ pozīcijā varētu ievietot pagriežot.
Carbomedics konduīts ar vārstuli satur nitinola noslēdzošo stiepli. Noslēdzošās stieples mērķis ir nodrošināt atveres/lapiņas komponenta mehānisku fiksēšanu šuves manšetes sistēmā.
Šīs ierīces implanta komponents ir gofrēta poliestera auduma caurule. Poliestera materiāls ir impregnēts ar absorbējošu ļoti attīrītu zīdītāju želatīnu, kas hermetizē protēzi tādā pašā veidā kā fibrīns, kas izgulsnējas tradicionālā prekoagulācijas procesa laikā. Tādēļ pacientam ar protēzi nav nepieciešama prekoagulācija pat tad, ja pacients ir saņēmis antikoagulantus vai galvenā problēma ir asiņošana.
Impregnēšanas procesā izmantotais želatīns ir proteīns bez antigēnām un toksiskām īpašībām. Tas ir cross-linked, lai kontrolētu tā izšķīšanas ātrumu. Želatīns tiek hidrolizēts aptuveni 14 dienu[1] laikā un to aizvieto normāli ķermeņa audi.
Ascendējošās aortas protēžu **CARBOMEDICS CARBO-SEAL®** un **CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA** tehniskie dati ir uzskaitīti tabulā nodaļā "Specifications".

### II. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
Carbomedics ascendējošās aortas protēzes ir paredzētas lietošanai atvērtās sirds ķirurģijas procedūrās vienlaicīgai ascendējošās aortas un aortas vārstules aizvietošanai aneirismas, atslāņošanās vai citu slimību gadījumos, kad aortas patoloģija kombinējas ar aortas vārstuļa deģenerāciju.
**UZMANĪBU: Lēmumu lietot Carbomedics ascendējošās aortas protēzi ir jāpieņem ķirurgam individuāli, izvērtējot ar pacienta stāvokli un patoloģiju, operācijas tehniku un alternatīvām ārstēšanas metodēm saistītos riska faktorus un ieguvumus**.

### III. KONTRINDIKĀCIJAS
Carbomedics ascendējošās aortas protēzes ir kontrindicētas pacientiem, kas nav spējīgi saņemt ilglaicīgu antikoagulantu terapiju vai kuriem šādu terapiju ir sarežģīti veikt. Kopumā sirds vārstules aizstāšanas procedūru nevajadzētu izdarīt, ja ir iespējams vislabākos rezultātus iegūt ar ķirurģiskām rekonstrukcijas metodēm vai medikamentozu ārstēšanu.

### IV. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
**Uzmanību!**
- Pyrolite® oglekļa komponentus un hermētiski noslēgtus implantus saturošu ascendējošās aortas protēžu izturība ilgā laika periodā vēl nav noteikta.
- TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Arī sterilie koagulācijas instrumenti ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.
- NELIETOJIET Carbomedics ascendējošās aortas protēzi, ja:
  - protēze ir tikusi nomesta zemē, bojāta (piemēram, izkustējušās lapiņas), vai jebkādā citā veidā nepareizi pielietota;
  - ir beidzies tās lietošanas beigu termiņš – pēc lietošanas termiņa beigām hidrolīzes procesu dēļ želatīna impregējums var neatbilst tā tehniskajiem datiem;
  - ir bojāts drošības marķējums;
  - sērijas numura uzlīme neatbilst konteinera etiķetei.

- Nekādā gadījumā ATKĀRTOTI NESTERILIZĒJIET protēzi.
- NEVADIET nekādu katetru, ķirurģisko instrumentu vai venozās kardiostimulācijas novadījumu cauri protēzei, jo tas var izraisīt vārstules nepietiekamību, lapiņu bojājumu, lapiņu nobīdi un/vai katetra/instrumenta/novadījuma iestrēgšanu.
- NEMĒĢINIET tīrīt un atkārtoti sterilizēt lietošanai citai personai nevienu no protēzēm, kas ir nonākusi kontaktā ar asinīm vai audiem. Tāpat kā jebkuras citas implantējamas medicīniskas ierīces, kas ir piegādātas sterilas vienreizējai lietošanai, arī šīs ierīces sterilitātes zuduma un/vai atkārtotas lietošanas rezultātā pacientam var rasties nopietnas veselības problēmas vai nāve.
- Gaisa evakuāciju no ierīces nepieciešams veikt īpaši uzmanīgi. Nepilnīga gaisa evakuācija var izraisīt gāzu embolizāciju ar sekojošu insultu.
- Šo izstrādājumu nedrīkst implantēt pacientiem, kam ir paaugstināta jutība pret poliesteru vai vērša izcelsmes materiāliem.

**Piesardzība**

- TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI
- Šo izstrādājumu nedrīkst implantēt pacientiem, kam ir paaugstināta jutība pret poliesteru vai vērša izcelsmes materiāliem.
- Procedūrām ar vārstuli izmantojiet tikai Sorin Group instrumentus. Neievietojiet nekādus objektus (ieskaitot sūkņa stobra uzmavu, katetru vai kardiostimulācijas novadījumus) cauri vārstules lapiņām, jo tas var izraisīt vārstules bojājumus.
- Gaisa evakuāciju no ierīces nepieciešams veikt īpaši uzmanīgi. Nepilnīga gaisa evakuācija var izraisīt gāzu embolizāciju ar sekojošu insultu.
- Pacientiem, kuri tiek pakļauti jebkurām zobārstniecības procedūrām, vajadzētu apdomāt profilaktisku antibiotiku terapiju.
- Sterilie koagulācijas instrumenti ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.
- Carbomedics ascendējošās aortas protēzi drīkst lietot MR (magnētiskās rezonanses izmeklēšanā), ievērojot noteiktus nosacījumus. Papildus informācija par tās izmantošanu magnētiskās rezonanses izmeklēšanā, lūdzu, skatiet sadaļā X – Informācija pacientam.

**Brīdinājumi pirms lietošanas**

- Nelietojiet izstrādājumu pēc tā derīguma termiņa beigām (derīguma termiņš ir norādīts uz produkta etiķetes formā gads. mēnesis. diena.). Pēc derīguma termiņa beigām hidrolīzes procesu dēļ želatīna impregnējums var neatbilst tā tehniskajiem datiem.
- Folijas iepakojums un ārējā paplāte nav sterili. Sterilajā laukā drīkst ievietot tikai iekšējo paplāti.
- Carbomedics ascendējošās aortas protēzi nepieciešams implantēt viena mēneša laikā no tās izņemšanas no folijas.
- Pārbaudiet ārējo un iekšējo paplāti, lai pārliecinātos, ka Tyvek®[2] apvalka noslēgumi ir pilnīgi neskarti un, ka ierīces sterilitātes periods nav beidzies.
- Jebkuru konduītu, kas pirms vai pēc tā izņemšanas no iepakojuma ir nokritis zemē vai bojāts līdzīgā veidā, izmantot nedrīkst.
- Nemēģiniet tīrīt Carbomedics ascendējošās aortas protēzi.

**Piesardzība lietošanas laikā**

- Neveiciet prekoagulāciju. Carbomedics ascendējošās aortas protēze sastāv no ar želatīnu impregnēta implanta un tai nav nepieciešama prekoagulācija.
- Lai gan var būt nepieciešama tieša ierīces implanta daļas satveršana, implantācijas procedūras laikā darbības ar implanta materiālu nepieciešams samazināt līdz minimumam, lai nepieļautu ierīces hermētisma bojājumus.
- Implantējot šo protēzi, implantu drīkst šūt tikai ar apaļām vai konusveidīgām adatām.
- Lai nepieļautu spurošanos, implants jāgriež tikai ar elektrokoagulācijas instrumentiem. Protēzes iegremdēšana fizioloģiskajā šķīdumā uz ne vairāk kā 5 minūtēm tūlīt pirms lietošanas pasargās no lokāla apdeguma, kas var rasties koagulācijas rezultātā.
- Nelietojiet koagulācijas piederumus, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts. Sterilie koagulācijas instrumenti ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet koagulācijas instrumentus atkārtoti. Nelietojiet koagulācijas instrumentus uzliesmojošu gāzu/materiālu klātbūtnē vai ar skābekli bagātā vidē: var rasties ugunsgrēks. Kad instruments netiek lietots, uzlieciet uzgali. Lai iznīcināšana būtu droša, nolauziet galu ar hemostatu un uzlieciet uzgali. Ja šie norādījumi netiek ievēroti, var rasties ugunsgrēks.
- Viegli izstiepiet implantu, līdz krokas iztaisnojas, izvairoties no pārmērīgas protēzes izstiepšanas.
- Neveiciet darbības ar vārstuli, izņemot ar Sorin grupas palīginstrumentiem Carbomedics vārstuļu pielietošanai. Lai atrastu informāciju par Sorin Group instrumentiem darbam ar implantu un tā implantēšanai, sk., "Instruments Tables" šī bukleta beigās. Darbības ar vārstuli, izmantojot jebkuru citu instrumentu, var izsaukt smagus neredzamus strukturālus bojājumus, lapiņu un/vai atveres lūzumu, kā arī lapiņu nobīdi.
- Neizmantot instrumentus, kuriem novēro redzamas lūzuma, plaisājuma vai nolietojuma pazīmes, kuras var padarīt tos nelietojamus.
- Citu ražotāju piegādāto mērītāju izmantošana vai citu ražotāju vārstuļu protēžu mērīšanas tehnikas izmantošana var radīt kļūdainus mērījumus. Izmantojiet tikai Carbomedics vārstuļu mērītājus un implantu mērīšanas attēlus, kas paredzēti šim izstrādājumam (2. un 3. attēli).
- Negroziet vārstuli ar piestiprināto vārstules rokturi - izmantojiet tikai atbilstoša izmēra Carbomedics aortas vārstuļu rotatoru.
- Izmantojiet tikai atbilstoša izmēra Carbomedics aortas vārstuļa rotatoru. Neizmantojiet nevienu citu instrumentu vai ierīci, lai rotētu vārstuli. VĀRSTULES ROTĒŠANA AR VIENU VAI ABIEM LAPIŅU SATVĒRĒJIEM, VAR RADĪT SMAGAS NEREDZAMAS SEKAS, KAS VAR IZSAUKT VĀRSTULES DARBĪBAS TRAUCĒJUMUS.
- KAD IEVIETO VĀRSTULI, PĀRLIECINĀTIES, KA NE ŠUVJU MATERIĀLS, NE ANATOMISKĀS STRUKTŪRAS NETRAUCĒ LAPIŅU KUSTĪBĀM.
- Iesprūšana var izraisīt Carbomedics ascendējošās aortas protēžu bojājumus. Atraumatiskās spailes, ideālā gadījumā ar mīkstiem žokļiem, nepieciešams pielietot ar minimālu spēku. Jāizvairās no pārmērīga spēka pielie-

tošanas, jo tas bojās poliestera šķiedras un želatīna impregnējumu.
- Gaisa evakuāciju no ierīces nepieciešams veikt īpaši uzmanīgi. Nepilnīga gaisa evakuācija var izraisīt gāzu embolizāciju ar sekojošu insultu.

**Sterilizācija**
- Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt Carbomedics ascendējošās aortas protēzes.
- Carbomedics vārstuļu izmēru noteicējus un Carbomedics vārstuļu rotatorus piegādā Sorin Group nesterilā veidā un tos pirms lietošanas nepieciešams sterilizēt. Lai iegūtu sīkākas sterilizēšanas instrukcijas, skat. XII nodaļu – NORĀDĪJUMI PIEDERUMU MAZGĀŠANAI, DEZINFEKCIJAI UN STERILIZĒŠANAI.
- Koagulācijas piederumus neizmantojiet un nesterilizējiet atkārtoti.
- Vārstules identifikācijas etiķete nav sterilitātes indikators.
- Iepriekš piestiprinātais vārstules rokturis ir sterils un to pēc atdalīšanas no protēzes nedrīkst lietot atkārtoti.

## V. KOMPLIKĀCIJAS

**Novērotās blakusparādības**

Literatūrā aprakstītās ar Carbomedics sirds vārstules protēzes lietošanu izsauktās neērtības un riska faktori nav mainījušies. Nevar izslēgt vēl dažas no iespējamām komplikācijām, kuras var rasties pēc ķirurģiskām operācijām, nevis kā tikai tās, kuras aprakstītas "Iespējamās blakusparādības".

**Iespējamās blakusparādības**

Blakusparādības, kuras potenciāli saistītas ar sirds vārstules protēzes lietošanu, ietver:
stenokardiju;
sirds aritmiju;
endokardītu;
sirds mazspēju;
hemolīzi;
hemolītisko anēmiju;
hemorāģiju;
miokarda infarktu;
protēzes lapiņu iesprūšanu;
protēzes nestrukturālu disfunkciju;
protēzes struktūras sabiezēšanos;
protēzes perivalvulārus hermētisma traucējumus;
protēzes regurgitāciju;
protēzes strukturālu disfunkciju;
protēzes tombozēšanos;
insultu;
tromboemboliju.

Blakusparādības, kuras potenciāli izraisījusi asinsvadu implantu lietošana, ietver:
aneirismu;
kolagēnam ir pierādīta vāja imunogenitāte; klīniskās reakcijas uz kolagēna implantāciju ir aprakstītas kā retas, vieglas pakāpes, lokalizētas un pašlimitējošas;
embolijas;
hemorāģiju;
infekcijas;
oklūziju (ieskaitot trombozi un anatomisku intīmas hiperplāziju);
pseidoaneirismu;
seromu.

Ir iespējams, ka šīs komplikācijas var izraisīt:
atkārtotu operācijas nepieciešamību, paliekošu invaliditāti, nāvi.

## VI. KLĪNISKIE PĒTĪJUMI

Pētījumu dati par novērotajām nevēlamajām blakusparādībām un klīniskie pētījumi, atbilstoši Pārtikas un zāļu aģentūras prasībām (ASV), ir atrodami šī bukleta beigās.

## VII. ĀRSTĒŠANAS INDIVIDUALIZĒŠANA

**Antikoagulantu un/vai antitrombocitārā terapija**

Daudzas publikācijas norāda, ka pēc sirds vārstules aizstāšanas ar mehānisko protēzi ir nepieciešami kāda no antikoagulantu terapijas formām, lai samazinātu vārstules trombozes risku un/vai tromboemboliskās parādības.

## VIII. NORĀDĪJUMI ATTIECĪBĀ UZ PACIENTU

Pacienti, kuri tiek pakļauti jebkurām zobārstniecības procedūrām, vajadzētu apdomāt par profilaktisku antibiotiku terapijas lietderību.

Pēc sirds vārstules aizstāšanas ar mehānisko protēzi ir nepieciešama kāda no antikoagulantu terapijas formām.

Pacientiem vajadzētu izmantot ražotāja piegādāto Identifikācijas karti un Pacienta karti, kuras satur pacienta un implantētās protēzes datus, turpmākām uzziņām.

## IX. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Carbomedics ascendējošās aortas protēzes tiek piegādātas sterilas, sterilizētas ar etilēnoksīdu. Tyvek® drošības uzlīmei uz ārējās un iekšējās paplātes ir jābūt nebojātai. Gadījumā, ja kāda no paplātēm ir bojāta, ir jāpieņem, ka protēze vairs nav sterila. **NEVEICIET ATKĀRTOTI CARBOMEDICS ASCENDĒJOŠĀS AORTAS**

**PROTĒŽU STERILIZĒŠANU.**
Carbomedics ascendējošās aortas protēzes ir piegādātas sterilas un tās noslēdz divas Tyvek® paplātes, kas ir ievietotas ar foliju laminētā iepakojumā. **FOLIJAS IEPAKOJUMS UN ĀRĒJĀ PAPLĀTE NAV STERILA. STERILAJĀ LAUKĀ DRĪKST IEVIETOT TIKAI IEKŠĒJO PAPLĀTI.**
**Protēzes manipulācija un implantēšana**
Lai atrastu informāciju par Sorin Group instrumentiem darbam ar implantu un tā implantēšanai, sk., "Instruments Tables" šī bukleta beigās.

1. Atbilstošas Carbomedics ascendējošās aortas protēzes izvēle pamatojas uz individuālu ķirurga novērtējumu, kas pamatojas uz pacienta audu gredzena un anastomozes šuves vietas mērījumiem pacienta aortā. Pareizu vārstules izmēra izvēli var atvieglot Sorin grupas piegādātie Carbomedics aortas vārstules mērītāji (2. attēls). Audu gredzena diametra noteikšanai drīkst izmantot tikai cilindriskos mērītājus. Atbilstošais vārstules izmērs ir norādīts uz mērītāja. **CARBOMEDICS VĀRSTULES MĒRĪTĀJI TIEK PIEGĀDĀTI NESTERILI UN TOS PIRMS LIETOŠANAS IR JĀSTERILIZĒ.**
**NEIZMANTOT INSTRUMENTUS, KURIEM NOVĒRO REDZAMAS LŪZUMA, PLAISĀJUMA VAI NOLIETOJUMA PAZĪMES, KURAS VAR PASLIKTINĀT TO FUNKCIJU.**
**CITU RAŽOTĀJU PIEGĀDĀTO MĒRĪTĀJU IZMANTOŠANA VAI CITU RAŽOTĀJU VĀRSTUĻU PROTĒŽU MĒRĪŠANAS TEHNIKAS IZMANTOŠANA VAR RADĪT KĻŪDAINUS MĒRĪJUMUS. IZMANTOJIET TIKAI CARBOMEDICS VĀRSTUĻU MĒRĪTĀJUS UN IMPLANTU MĒRĪŠANAS ILUSTRĀCIJAS ŠIM IZSTRĀDĀJUMAM (2. un 3. attēls).**
2. Pēc atbilstoša Carbomedics ascendējošās aortas protēzes izmēra noteikšanas pārliecinieties, ka visas konteinera uzlīmes atbilst Carbomedics ascendējošās aortas protēzes modelim, izmēram un sērijas numuram.
**JEBKURAS INFORMĀCIJAS NESAKRIŠANAS GADĪJUMĀ NELIETOJIET PROTĒZI.**
3. **NELIETOJIET PROTĒZI PĒC TĀS DERĪGUMA TERMIŅA BEIGĀM. PĒC DERĪGUMA TERMIŅA BEIGĀM HIDROLĪZES PROCESU DĒĻ ŽELATĪNA IMPREGNĒJUMS VAR NEATBILST TĀ TEHNISKAJIEM DATIEM**. Pārbaudiet ārējo un iekšējo paplāti, lai pārliecinātos, ka Tyvek®[2] apvalka noslēgumi ir pilnīgi neskarti un ka ierīces sterilitātes periods nav beidzies. Ja ierīces sterilitātes termiņš ir beidzies vai ja Tyvek® pārklājs ir bojāts vai atvērts, ir jāpieņem, ka ierīce nav sterila un to nedrīkst lietot.
4. Izņemiet konduītu no iepakojuma, atverot augšējo folijas iepakojuma daļu. Izņemiet dubulto blisterpaplāti no folijas iepakojuma. **FOLIJAS IEPAKOJUMS UN ĀRĒJĀ PAPLĀTE NAV STERILA**.
5. Noplēsiet Tyvek® pārklāja aizmuguri no ārējās paplātes un pārvietojiet sterilo iekšējo paplāti uz sterilo lauku. Izmantojot sterilus paņēmienus, noplēsiet Tyvek® iekšējās paplātes pārklāja aizmuguri. Konduīts tagad ir redzams pilnībā. Aizskarot paplāti, rūpīgi izņemiet ierīci, satverot iepriekš pievienoto rokturi (4. attēls). **STERILAJĀ LAUKĀ DRĪKST IEVIETOT TIKAI IEKŠĒJO PAPLĀTI. PROTĒZI NEPIECIEŠAMS IMPLANTĒT MĒNEŠA LAIKĀ PĒC TĀS IZŅEMŠANAS NO FOLIJAS IEPAKOJUMA.**
**JEBKURU KONDUĪTU, KAS PIRMS VAI PĒC TĀ IZŅEMŠANAS NO IEPAKOJUMA IR TICIS NOMESTS ZEMĒ VAI BOJĀTS LĪDZĪGĀ VEIDĀ, IZMANTOT NEDRĪKST.**
6. Atdaliet vārstules identifikācijas uzlīmi, pārgriežot piestiprinošo šuvi (5. attēls). **VĀRSTULES IDENTIFIKĀCIJAS ETIĶETE NAV STERILITĀTES INDIKATORS.**
7. Iepriekš piestiprinātais vārstules rokturis atvieglo darbību implantācijas laikā. Iepriekš piestiprināto rokturi var satvert ierīces iešūšanas laikā, lai samazinātu tiešu saskari ar protēzi implantācijas laikā. Rokturi nedrīkst atvienot no ierīces līdz protēzes iešūšanai audu gredzenā. **IEPRIEKŠ PIESTIPRINĀTĀS VĀRSTULES ROKTURIS IR STERILS UN PĒC ATDALĪŠANAS NO PROTĒZES TO NEDRĪKST LIETOT ATKĀRTOTI.**
8. Carbomedics ascendējošās aortas protēzi nepieciešams noskalot ar sterilu fizioloģisko šķīdumu ne ilgāk kā 5 minūtes pirms implantācijas, lai uzlabotu tās lietošanas īpašības, lai noskalotu želatīna daļiņas, kas parasti ir saistītas ar hermētiski noslēgtiem mākslīgiem asinsvadiem, un pasargātu no lokāla implanta apdeguma iespējas elektrokoagulācijas laikā.
9. Carbomedics ascendējošās aortas protēzes ar želatīnu impregnētais gofrētais implanta poliestera komponents tika izvēlēts tā šūšanas un prekoagulācijas īpašību dēļ. Neveiciet prekoagulāciju. **LAI GAN IMPLANTA TIEŠA SATVERŠANA VAR BŪT NEPIECIEŠAMA IMPLANTĀCIJAS PROCEDŪRAS LAIKĀ, MANIPULĀCIJAS AR ŽELATĪNA IMPREGNĒTO IMPLANTU IR JĀSAMAZINA LĪDZ MINIMUMAM, LAI IZVAIRĪTOS NO IZSTRĀDĀJUMA HERMĒTISMA BOJĀJUMIEM.**
10. Lai atvieglotu Carbomedics Carbo-Seal® Valsalvas ascendējošās aortas protēzes ievietošanu, izvairieties no kroku izveidošanās sirds vainagartēriju anastomozes vietā.
11. Implanta pārgriešanu neatkarīgi, vai tiek pielāgots tā garums vai izveidota sirds vainagartērijas atvere, ir jāveic ar steriliem koagulācijas piederumiem, kas pievienoti konduītam. Elektrokoagulācijas piederumi sakausē atdalītās šķiedras kopā, griezuma rajonā padarot faktūras veselumu maksimālu.
Nelietojiet koagulācijas piederumus, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts. Sterilie koagulācijas instrumenti ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet koagulācijas instrumentus atkārtoti. Nelietojiet koagulācijas instrumentus uzliesmojošu gāzu/materiālu klātbūtnē vai ar skābekli bagātā vidē: var rasties ugunsgrēks. Kad instruments netiek lietots, uzlieciet uzgali. Lai iznīcināšana būtu droša, nolauziet galu ar hemostatu un uzlieciet uzgali. Ja šie norādījumi netiek ievēroti, var rasties ugunsgrēks.
Nedrīkst izmantot adatas ar griezošām malām. Ar šādām adatām iespējams pārgriezt atsevišķas implanta auduma faktūras šķiedras, sabojājot implantu un izraisot hermētisma traucējumus savienojuma vietā.
**IEVIETOJOT ŠO PROTĒZI, LAI SAMAZINĀTU ŠĶIEDRU BOJĀJUMU, IR JĀLIETO APAĻAS VAI KONUSVEIDA ADATAS.**
**IMPLANTA IEGREMDĒŠANA FIZIOLOĢISKAJĀ ŠĶĪDUMĀ UZ LAIKU LĪDZ 5 MINŪTĒM PIRMS IMPLANTĒŠANAS VAR PASARGĀT NO LOKĀLA APDEGUMA, KAS VAR RASTIES ELEKTROKOAGULĀCIJAS**

**REZULTĀTĀ.**

12. Ja ir nepieciešama implanta satveršana no abām pusēm, iesaka izmantot atraumatiskās spailes ar gumijas uzmavām, pielietojot minimālu spēku. **SATVERŠANA AR SPAILĒM VAR SABOJĀT CARBOMEDICS ASCENDĒJOŠĀS AORTAS PROTĒZES.** Izvairieties no pārmērīga spēka pielikšanas protēzei, jo tādā veidā var sabojāt poliestera šķiedras un želatīna impregnējumu. **SAUDZĪGI IZSTIEPIET IMPLANTU, LĪDZ KROKAS IZTAISNOJAS, IZVAIRIETIES NO PĀRMĒRĪGA SPIEDIENA PIELIKŠANAS PROTĒZEI.**
13. Pēc protēzes vārstules komponenta implantēšanas, atdaliet vārstules rokturi, nospiediet uz atbrīvošanas pogas roktura otrā galā (6. attēls). Lai nepieļautu saskari ar implanta iekšpusi, rokturis ir jāatdala piesardzīgi. **NEMĒĢINIET ATKĀRTOTI PIEVIENOT VĀRSTULES ROKTURI. IEPRIEKŠ PIESTIPRINĀTĀS VĀRSTULES ROKTURIS IR STERILS UN PĒC ATDALĪŠANAS NO PROTĒZES TO NEDRĪKST LIETOT ATKĀRTOTI.**
14. Carbomedics Carbo-Seal® Valsalvas ascendējošās aortas protēzei sirds vainagartērijas ir jāpiestiprina implanta malai.
15. Ja nepieciešams, vārsules komponenti var grozīt tā ar poliesteru pārklātā stiprinājuma gredzena robežās orientācijai *in situ*, izmantojot atbilstoša izmēra Carbomedics aortas vārstules rotatorus (7. attēls). 29/31 izmēra Carbomedics aortas vārstules rotatoru nepieciešams pielietot, lai rotētu 33. izmēra Carbomedics ascendējošās aortas protēzes vārstules komponentu. NEIZMANTOT NEVIENU CITU INSTRUMENTU, LAI ROTĒTU VĀRSTULI. Lai iegūtu sīkākas sterilizēšanas instrukcijas, skat. XII nodaļu – NORĀDĪJUMI PIEDERUMU MAZGĀŠANAI, DEZINFEKCIJAI UN STERILIZĒŠANAI.
**CARBOMEDICS VĀRSTUĻU ROTATORI TIEK PIEGĀDĀTI NESTERILI UN TOS PIRMS LIETOŠANAS NEPIECIEŠAMS STERILIZĒT.**
**NEROTĒJIET VĀRSTULI AR PIESTIPRINĀTO VĀRSTULES ROKTURI VAI JEBKURU CITU INSTRUMENTU VAI IERĪCI - IZMANTOJIET TIKAI ATBILSTOŠA IZMĒRA CARBOMEDICS AORTAS VĀRSTULES ROTATORU, KO PIEGĀDĀ SORIN GRUPA. VĀRSTULES ROTĒŠANA AR VIENU VAI ABIEM LAPIŅU SATVĒRĒJIEM VAR RADĪT SMAGAS REDZAMAS VAI NEREDZAMAS SEKAS, KAS VAR IZSAUKT VĀRSTULES DARBĪBAS TRAUCĒJUMUS.**
**NEIZMANTOT INSTRUMENTUS, KURIEM NOVĒRO REDZAMAS LŪZUMA, PLAISĀJUMA VAI NOLIETOJUMA PAZĪMES, KURAS VAR PADARĪT TOS NELIETOJAMUS.**
16. Pēc vārstules galējās orientācijas pacienta audu gredzenā, par lapiņu mobilitāti var pārliecināties ar Carbomedics lapiņu testera palīdzību. **STRĀDĀJIET AR ĪPAŠU UZMANĪBU. KAD VĀRSTULE TIEK IEVIETOTA, PĀRLIECINĀTIES, KA NE ŠUVJU MATERIĀLS, NE ANATOMISKĀS STRUKTŪRAS NETRAUCĒ LAPIŅU KUSTĪBĀM.** "Lapiņu testeris" (VT-100, Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division) ir vienreizējās lietošanas instruments, kas tiek piegādāts sterils. Cieši turot testeri, pieskarieties katrai lapiņai ar tā galu, lai nodrošinātu brīvu kustību (8. attēls).
**NEIZMANTOT INSTRUMENTUS, KURIEM NOVĒRO REDZAMAS LŪZUMA, PLAISĀJUMA VAI NOLIETOJUMA PAZĪMES, KURAS VAR PADARĪT TOS NELIETOJAMUS.**
**VĀRSTULES MANIPULĒŠANA AR JEBKURU CITU INSTRUMENTU VAR IZSAUKT SMAGUS NEREDZAMUS VAI REDZAMUS STRUKTURĀLUS BOJĀJUMUS, LAPIŅU UN/VAI ATVERES LŪZUMU, ARĪ LAPIŅU NOBĪDI. NEIEVIETOJIET NEKĀDUS OBJEKTUS (IESKAITOT SŪKŅA STOBRA UZMAVU, KATETRU VAI KARDIOSTIMULĀCIJAS NOVADĪJUMUS) CAURI VĀRSTULES LAPIŅĀM, JO TAS VAR IZRAISĪT VĀRSTULES BOJĀJUMUS.**

**Atkārtotas sterilizēšanas instrukcijas**

Nesterilizējiet atkārtoti Carbomedics ascendējošās aortas protēzes. Lai iegūtu sīkākas sterilizēšanas instrukcijas, skat. XII nodaļu – NORĀDĪJUMI PIEDERUMU MAZGĀŠANAI, DEZINFEKCIJAI UN STERILIZĒŠANAI.

## X. INFORMĀCIJA PACIENTAM

**Reģistrācijas veidlapa un Identifikācijas karte**

Pacienta reģistrācijas veidlapa ir atrodama katrā vārstules iepakojumā. Ķirurgam/slimnīcai, kas veic implantēšanu, ir jāaizpilda Reģistrācijas forma un jāatgriež ražotājam.

Pēc formas saņemšanas ražotājs sagatavos un aizsūtīs Jums Identifikācijas karti ar pacienta un vārstuļa informāciju pacienta lietošanai.

**Pacienta karte**

Pacienta karte ir atrodama ikvienā vārstules iepakojumā. Karte satur protēzes identifikācijas datus, ķirurgam/slimnīcai ir jāieraksta kartē dati par implantāciju (pacienta dati, ķirurgs, slimnīca) un jāatdod tā pacientam pirms izrakstīšanās no slimnīcas.

**Informācija par magnētiskās rezonanses izmeklēšanu (MR)**

Neklīniskos pētījumos ir pierādīts, ka Carbomedics ascendējošās aortas protēzes var droši izmantot ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu ar šo ierīci droši drīkst skenēt tūlīt pēc ievietošanas sekojošos apstākļos:

Statiskais magnētiskais lauks

- Statiskais magnētiskais lauks 3 Teslas vai mazāks
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 720 gausi/cm vai mazāks.

Ar MRI saistītā uzsilšana

Vidējā specifiskā absorbcija ķermenim (SAR) 2 W/kg darbības normālajā režīmā (MR aparatūras darbības režīms, kurā neviens no parametriem nav ar vērtību, kas izraisa fizioloģisku stresu pacientam) 15 minūšu laikā (t.i., pulsa sekvence).

Neklīniskos pētījumos 15 minūšu MR skenēšanas laikā (t.i. pulsa sekvence) Carbomedics ascendējošās aortas protēzes paaugstināja temperatūru ar 3 Teslu MR sistēmu (3 Teslu/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) par:
Maksimālās temperatūras izmaiņas +1.6°C.
Informācija par artefaktiem
MR attēls var būt ar kropļojumiem, ja izmeklētais rajons ir tieši Carbomedics ascendējošās aortas protēzes atrašanās vietā vai relatīvi tuvu tai. Šī iemesla dēļ var būt nepieciešams optimizēt MR izmeklēšanas parametrus, lai kompensētu ierīces ietekmi uz attēla kvalitāti. Maksimālais artefakta lielums (t.i., kas redzams uz gradienta impulsu sekvences) sasniedz aptuveni 10 mm attiecībā pret Carbomedics ascendējošās aortas protēzes izmēru un formu ar 3 Teslu/128 MHz MR sistēmu (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) un pārraides RF ķermeņa spoli. Artefakts neaizēno vada lumenu.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Impulsu sekvence | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
| Signāla atteices apjoms | 1742-mm$^2$ | 1519-mm$^2$ | 3096-mm$^2$ | 4054-mm$^2$ |
| Plaknes orientācija | Paralēla | Perpendikulāra | Paralēla | Perpendikulāra |

## XI. IEPAKOJUMS

Modeļi un izmēri (skat. “Specifications”)
**Iepakošana, uzglabāšana, piederumi**
Carbomedics ascendējošās aortas protēzes ir piegādātas sterilas un tās noslēdz divas Tyvek® paplātes, kas ir ievietotas ar foliju laminētā iepakojumā. Iepakojums kalpo par tvaiku barjeru un saglabā optimālas protēzes īpašības. Folijas iepakojumā atrodas arī maisiņš ar silikonu, lai palīdzētu šim mērķim. Divas paplātes pasargā konduītu no fiziska bojājuma un kontaminācijas ar daļiņām, un ir paredzētas ērtai aseptiskai pārvietošanai uz sterilo lauku. Kārbā atrodas arī vienreizējas lietošanas sterili elektrokoagulācijas piederumi[a]. **ELEKTROKOAGULĀCIJAS PIEDERUMI IR PAREDZĒTI TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. ELEKTROKOAGULĀCIJAS PIEDERUMUS NELIETOJIET UN NESTERILIZĒJIET ATKĀRTOTI.** Kārbā ietilpst Carbomedics ascendējošās aortas protēze un tās piederumi.
Carbomedics ascendējošās aortas protēzes nepieciešams uzglabāt tīrā, sausā zonā temperatūrā no 0°C līdz 35°C (32°F - 95°F).

## XII. NORĀDĪJUMI PIEDERUMU MAZGĀŠANAI, DEZINFEKCIJAI UN STERILIZĒŠANAI

INSTRUMENTUS VAR BOJĀT SPĒCĪGU SĀRMU VAI SPĒCĪGU SKĀBI SATUROŠI MAZGĀŠANAS LĪDZEKĻI, VAI ARĪ KETONUS SATUROŠI ĶĪMISKI LĪDZEKĻI VAI HLORU SATUROŠI ŠĶĪDINĀTĀJI.
**Manuāla tīrīšana un dezinfekcija**
Pēc lietošanas instrumentu apstrādi ieteicams veikt, cik drīz vien iespējams. Instrumentiem iesaka šādu manuālās mazgāšanas un dezinfekcijas metodi:
1. Noslaucīt instrumentu ar mitru vienreizējas lietošanas sūkli, lai noņemtu lielos netīrumus.
2. Skalot instrumentu karstā tekošā ūdenī vismaz 20 sekundes ilgi, lai noskalotu redzamos netīrumus.
3. Iegremdēt instrumentu (a) Wescodyne šķīdumā uz piecām minūtēm, vai arī (b) enzīmu mazgāšanas līdzeklī Terg-A-Zyme (Alconox).
4. Rūpīgi noberzt instrumentu ar mīkstu birstīti.
5. Skalot instrumentu dejonizētā ūdenī vismaz 20 sekundes, lai noskalotu palikušos netīrumus un mazgāšanas līdzekli.

**Procedūra mazgāšanas/dezinfekcijas mašīnā ar sārmainu mazgāšanas līdzekli***
Pēc instrumentu ievietošanas mazgāšanas mašīnā, izdariet sekojošos programmētos tīrīšanas ciklus:

| Fāze | Cikls | Ilgums | Dejonizēts ūdens | Komentāri |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Iepriekšēja mazgāšana | 2 minūtes | 45°C ± 5°C | Nelietojiet mazgāšanas līdzekļus vai piedevas. Beidzot procedūru, izlaidiet ūdeni. |
| 2 | Iepriekšēja mazgāšana | 2 minūtes | 45°C ± 5°C | Nelietojiet mazgāšanas līdzekļus vai piedevas. Beidzot procedūru, izlaidiet ūdeni. |
| 3 | Mazgāšana | 10 minūtes | 45°C ± 5°C | Sekojiet mazgāšanas šķīduma ražotāja instrukcijām, lai izveidotu optimālu maisījuma attiecību un mazgāšanas līdzekļa koncentrāciju. Beidzot procedūru, izlaidiet ūdeni. |
| 4 | Skalošana | 1 minūte | 45°C ± 5°C | Skalošanai neizmantot neitralizētājus. Beidzot procedūru, izlaidiet ūdeni. |
| 5 | Skalošana | 2 minūtes | 91°C ± 5°C | Skalošanai neizmantot neitralizētājus. Beidzot procedūru, izlaidiet ūdeni. |
| 6 | Žāvēšana | 10 minūtes | - | Forsētā gaisa cirkulācija temperatūrā 91°C |

*Ražotāja izdarītie testi ir veikti ar mazgāšanas/dezinfekcijas mašīnu HAMO T-21 ar sārmainu mazgāšanas līdzekli HAMO Liquid 55 (ekvivalents Deconex.22.LIQ) ar maisījuma attiecību 4 mililitri mazgāšanas līdzekļa uz litru ūdens. Pamatojoties uz ražotāja testa rezultātiem, tika noteikts, ka atkārtotas lietošanas instrumentus var tīrīt un dezinficēt kopumā 100 ciklus, izmantojot augstāk norādīto tīrīšanas un dezinfekcijas metodi. Jāatzīmē, ka jebkādas augstāk norādītās tīrīšanas un dezinfekcijas metodes izmaiņas var samazināt instrumenta darbības ilgumu. Neizmantot instrumentus, kuriem novēro redzamas lūzuma, plaisājuma vai nolietojuma pazīmes, kuras var padarīt tos nelietojamus.

[a] Elektrokoagulācijas piederumi, kas atrodas Carbomedics Carboseal un Carbomedics Carboseal Valsalva protēzes iepakojumā ir medicīniski instrumenti, kas ir pieejami tirgū, un ko ražotājs ir apstiprinājis ES (93/42/EEC Direktīva).

**Procedūra mazgāšanas/dezinfekcijas mašīnā ar enzīmu mazgāšanas līdzekli****
Pēc instrumentu ievietošanas mazgāšanas mašīnā, izdariet sekojošos programmētos tīrīšanas ciklus:

| Fāze | Cikls | Ilgums | Dejonizēts ūdens | Komentāri |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Iepriekšēja mazgāšana | 5 minūtes | 50°C ± 5°C | Nelietojiet mazgāšanas līdzekļus vai piedevas. Beidzot procedūru, izlaidiet ūdeni. |
| 2 | Iepriekšēja mazgāšana | 5 minūtes | 50°C ± 5°C | Nelietojiet mazgāšanas līdzekļus vai papildinājumus. Beidzot procedūru, izlaidiet ūdeni. |
| 3 | Mazgāšana | 10 minūtes | 60°C ± 5°C | Sekojiet mazgāšanas šķīduma ražotāja instrukcijām, lai izveidotu optimālu maisījuma attiecību un enzīmu mazgāšanas līdzekļa koncentrāciju. Beidzot procedūru, izlaidiet ūdeni. |
| 4 | Skalošana | 5 minūtes | 90°C ± 5°C | Beidzot procedūru, izlaidiet ūdeni. |
| 5 | Skalošana | 5 minūtes | 90°C ± 5°C | Beidzot procedūru, izlaidiet ūdeni. |
| 6 | Atdzesēšana | 5 minūtes | - | Izņemiet piederumus no mazgāšanas mašīnas un atdzesējiet istabas temperatūrā. |

** Ražotāja izdarītie testi ir veikti ar mazgāšanas/dezinfekcijas mašīnu Castle® Renuzyme ar enzīmu mazgāšanas līdzekli. Pamatojoties uz ražotāja testa rezultātiem, tika noteikts, ka atkārtotas lietošanas instrumentus var tīrīt un dezinficēt kopumā 100 ciklus, izmantojot augstāk norādīto tīrīšanas un dezinfekcijas metodi. Jāatzīmē, ka jebkādas augstāk norādītās tīrīšanas un dezinfekcijas metodes izmaiņas var samazināt instrumenta darbības ilgumu. Neizmantot instrumentus, kuriem novēro redzamas lūzuma, plaisājuma vai nolietojuma pazīmes, kuras var padarīt tos nelietojamus.

**Sterilizēšana**

Visi Carbomedics vārstules piederumi ir **jānomazgā un jāsterilizē** pirms lietošanas un pirms **katras** atkārtotas lietošanas. Piederumi ir jāsterilizē tvaikā saskaņā ar **tālāk norādītajām minimālajām prasībām**:

| Temperatūra | 121°C (250°F) | | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) |
|---|---|---|---|---|---|
| Laiks | 35 minūtes | | 10 minūtes | 4 minūtes | 3 minūtes |
| Konteiners | Ietīta paplāte | Ietīti piederumi | Ietīta paplāte | Ietīti piederumi | Ietīti piederumi |
| Cikls | Pirms vakuuma | Gravitācijas cikls | Pirms vakuuma | Pirms vakuuma | Pirms vakuuma |

Sekojiet sterilizācijas iekārtu ražotāju norādījumiem un slimnīcā pieņemtajai sterilizācijas kārtībai.

**Neizmantot Carbomedics instrumentus, kuriem novēro redzamas lūzuma, plaisājuma vai nolietojuma pazīmes, jo to dēļ instrumenti var nedarboties pareizi.**

**UZMANĪBU! STERILIZĒŠANA AR ETILĒNA OKSĪDU NAV IETEICAMA CARBOMEDICS VĀRSTUĻU PIEDERUMU STERILIZĒŠANAI. PĒC TĀS IR NEPIECIEŠAMS ILGĀKS VENTILĀCIJAS LAIKS.**

## XIII. EKSPLANTĒTO IERĪČU ATGRIEŠANA

Lai saņemtu informāciju par jebkura produkta atgriešanu, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Klientu atbalsta dienestu vai tirdzniecības pārstāvi. Jūs saņemsiet nepieciešamo atgriežamo materiālu autorizācijas kodu un iesaiņošanas instrukcijas. Eksplantētie vārstuļi pirms atgriešanas ir jāievieto atbilstošā histoloģiskā fiksatīvā šķīdumā, piem., 10% formalīnā.

## XIV. GARANTIJA

Sorin Biomedica Cardio garantē, ka Carbomedics ascendējošās aortas protēzes ("Ierīce") ir tikušas rūpīgi projektētas, realizētas un iepakotas, izmantojot tehnoloģijā piemērotākās no aktuālākajām pieejamākām tehnikām un piemērojot drošības principus projektēšanā un konstruēšanā. Šī sistēma ir projektēta, lai garantētu drošu Ierīces izmantošanu, ja tā lietota paredzētajos apstākļos un noteiktiem mērķiem, ievērojot iepriekšējos paragrāfos minētos norādījumus, lai pēc iespējas samazinātu, bet ne totāli izslēgtu, iespējamos riskus, saistītus ar Ierīces lietošanu.

Ierīci drīkst izmantot tikai ar specializēta medicīnas personāla atbildību un, ir jāņem vērā riski, no kuriem nav iespējams izvairīties, un iespējamās terapijas blakusparādības un komplikācijas, kuras ir pieminētas šī instrukciju bukleta citās nodaļās.

Tehnikas sarežģītības un citu specifisko ar medicīniskiem lēmumiem saistītu medicīnisko apstākļu, kā arī medikļu specifisko lēmumu un ierīces aplikācijas veida dēļ, Sorin Biomedica Cardio nesniedz nekādas tiešas vai netiešas garantijas, ka ierīces lietošana nodrošinās kādus specifiskus rezultātus vai izveseļošanos no slimības. Rezultāti no klīniskā viedokļa un no ierīces funkcionālās darbības un ilguma viedokļa ir atkarīgi arī no daudziem faktoriem, kas ir ārpus Sorin Biomedica Cardio kontroles, starp kuriem ir pacienta veselības stāvoklis, implantēšanas ķirurģiskā procedūra vai pielietošana, ierīces lietošana pēc iepakojuma atvēršanas.

SORIN BIOMEDICA CARDIO GARANTIJA, KĀ IZKLĀSTĪTS TURPMĀK, IR VIENĪGĀ IERĪCEI DOTĀ SORIN BIOMEDICA CARDIO GARANTIJA, UN SPĒKĀ ESOŠO LIKUMU IETVAROS AR ŠO TIEK NORAIDĪTAS UN ATCELTAS VISAS CITAS GARANTIJAS, APLIECINĀJUMI, PIENĀKUMI UN NOTEIKUMI, SKAIDRI IZTEIKTI VAI NETIEŠI NORĀDĪTI, TO SKAITĀ, BET NE TIKAI, NETIEŠAS GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI UN ĪPAŠIEM MĒRĶIEM UN GARANTIJAS PAR IZSTRĀDĀJUMA ATBILSTĪBU LIKUMDOŠANAS PRASĪBĀM.

SORIN BIOMEDICA CARDIO ATBILDĪBU, JA TĀDA PASTĀV, PAR ZAUDĒJUMIEM, KAS SAISTĪTI AR JEBKĀDU IERĪCI, IEROBEŽO FAKTISKĀ SUMMA, KO KLIENTS SAMAKSĀJIS SORIN BIOMEDICA CARDIO PAR KONKRĒTO IERĪCI, KAS IZRAISĪJA ATBILDĪBAS IESTĀŠANOS.

NEIEROBEŽOJOT AR LIKUMU NOTEIKTĀS TIESĪBAS (TO SKAITĀ EIROPAS DIREKTĪVU 93/42/EEC) UN KOMPĀNIJAS PIENĀKUMUS SASKAŅĀ AR TIEM, SORIN BIOMEDICA CARDIO NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGA PAR NEKĀDA VEIDA ĪPAŠIEM, NETIEŠIEM, NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM ZAUDĒJUMIEM (TO SKAITĀ NEGŪTIEM IENĀKUMIEM), NEATKARĪGI NO TĀ, VAI TIE BŪTU RADUŠIES SAISTĪBĀ AR CIVILTIESĪBU PĀRKĀPUMU, LĪGUMA NOSACĪJUMIEM, LIKUMU DARBĪBU, STATŪTIEM VAI CITU IEMESLU DĒĻ, ARĪ GADĪJUMOS, KAD SORIN BIOMEDICA CARDIO ZINĀJA VAI TAI VAJADZĒJA ZINĀT PAR ŠĀDU ZAUDĒJUMU IESPĒJAMĪBU.

NEESOT PRETRUNĀ AR IEPRIEKŠ MINĒTO, JEBKĀDAS SORIN BIOMEDICA CARDIO ATBILDĪBAS GADĪJUMĀ ŠO ATBILDĪBU IEROBEŽO SUMMA, KAS NEPĀRSNIEDZ IERĪCES FAKTISKO VĒRTĪBU.

Ņemot vērā šos faktorus, Sorin Biomedica Cardio atbildība ir attiecināma tikai uz tiem gadījumiem, kad ir pierādīts, ka ierīce ir bijusi defektīva piegādāšanas brīdī. Šādā gadījumā ierīce tiek aizvietota ar citu. Tādā gadījumā Klientam ierīce jāatgriež Sorin Biomedica Cardio, kas bez ierunām pārbauda ierīces defektus un noskaidro vai tie ir iegūti ražošanas procesā. Garantija izņēmumu kārtā paredz atgrieztās bojātās ierīces nomaiņu ar citu tā paša vai ekvivalenta tipa Sorin Biomedica Cardio ražojumu, pēc gadījuma apstākļiem un apmaksā klientam izdevumus, ko tas izdevis par bojātās ierīces nomaiņu.

Garantija ir spēkā tikai tad, ja ierīce Sorin Biomedica Cardio tiek atgriezta pareizi iepakota un kopā ar precīzu rakstisku iesniegumu par atrastajiem defektiem, ierīces implantēšanas gadījumā, tās izņemšana no pacienta organisma iemesli.

Dažas no jurisdikcijām neatļauj garantijas izņēmumus vai ierobežojumus. Līdzīgi, dažas likumdošanas neatļauj gadījuma vai seku bojājumu izslēgšanu vai limitēšanu. Sekojoši, daži no augstāk minētiem izslēgumiem nevarētu būt piemērojami. Esošā garantija nosaka specifiskas likumiskas tiesības. Pacientam var būt citas tiesības, kas mainās atkarībā no likumdošanas.

# LIETUVIŠKAI

## CARBOMEDICS CARBO-SEAL®
## IR CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA
## KYLANČIOSIOS AORTOS DALIES PROTEZAS

### NAUDOJIMO INFORMACIJA
Šiame buklete pateikta svarbi informacija apie Carbomedics kylančiosios aortos dalies protezą ir papildomą įrangą. Rekomenduojama, kad personalas, atsakingas už protezų priežiūrą ir implantavimą, perskaitytų ir įsigilintų į šią informaciją prieš pradėdamas naudoti Carbomedics kylančiosios aortos dalies protezus.

### I. ĮRENGINIO APRAŠYMAS
Kylančiosios aortos dalies protezai sudaryti iš Carbomedics dirbtinio širdies vožtuvo ir implanto vamzdelio iš austo poliesterio, impregnuoto labai išgryninta žinduolių želatina. Toks impregnavimas želatina užsandarina implantuojamos medžiagos tarpus ir išankstinis krešinimas tampa nereikalingu (1A ir 1B pav.).
Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva kylančiosios aortos dalies protezui proksimalinė implanto dalis pagaminta taip, kad veikiant ją fiziologiniu spaudimu ji išsiplėstų ir įgautų valsalvos sinuso formą (1B pav.).
Carbomedics dirbtinis širdies vožtuvas yra plokščias, dviburis protezas skirtas žmogaus širdies aortos vožtuvo pakeitimui. Carbomedics dirbtinį širdies vožtuvą (1A ir 1B pav.) sudaro anga, kurioje įmontuotos dvi vienodos burės, judančios beveik vien angoje. Kiekviena burė angoje laikosi ant dviejų ąselių, kurios įsistato į kišenių griovelius. Burės juda ir atsidaro tokiu kampu, kokia yra kišenių geometrija. Uždarytoje padėtyje kiekviena burė formuoja nominalų 25° kampą angos žiedo plokštumos atžvilgiu. Visiškai atidarytoje padėtyje kiekviena burė formuoja nominalų 78° kampą angos žiedo plokštumos atžvilgiu.
Carbomedics dirbtinis širdies vožtuvas gaminamas iš ilgalaikio naudojimo ir patenkinamai užsirekomendavusios medžiagos širdies ir kraujagyslių chirurgijoje. Burės ir anga pagaminti iš Pyrolite® karbono – plačiai naudojamos mechaniniuose širdies vožtuvuose medžiagos. Vožtuvų burės pagamintos iš Pyrolite® karbono, padengto volframu impregnuotu grafito substratu, siekiant padidinti kontrastingumą rentgeloginių tyrimų metu. Vožtuvo anga pagaminta vien iš kieto Pyrolite® karbono, sustiprinto titano standumo žiedu, kuris sumažina angos deformacijos galimybę. Standumo žiedas kartu su kontrastingumą rentgeloginių tyrimų metu sustiprinančiomis burėmis leidžia neinvaziškai įvertinti vožtuvo burės judėjimą fluoroskopijos metu arba taikant panašius metodus.
Vožtuvo anga ir standumo žiedas sujungia megztą poliesterio medžiagos siuvimo žiedą. Siuvimo žiedas gerai pritvirtinamas prie želatina impregnuoto poliesterio implanto (1A ir 1B pav.). Vožtuvo anga ir standumo žiedas pagaminti taip, kad vožtuvas galėtų visiškai sukinėtis savo vietoje.
Carbomedics vamzdeliai su vožtuvais turi fiksavimo laidą iš nitinolo. Fiksavimo laido paskirtis yra mechaniškai pritvirtinti angą / bures prie siuvimo manžetės.
Implantuojamoji prietaiso dalis yra austas poliesterio medžiagos vamzdelis. Poliesterio medžiaga impregnuota absorbuojama, labai išgryninta žinduolių želatina, kuri užsandarina protezą taip pat kaip ir fibrinas, tradiciškai naudojamas išankstiniam krešinimui. Dėl to protezui nereikalingas išankstinis krešinimas, net kai pacientai vartojo antikoaguliantus arba kraujuoja.
Impregnavimui naudojama želatina nėra antigeniška ir neturi toksiškų baltymų. Šiame junginyje galima kontroliuoti jos tirpimo greitį. Želatina hidrolizuojama maždaug per 14 parų[1], po kurių audiniai normaliai suauga.
Kylančiosios aortos dalies protezų **CARBOMEDICS CARBO-SEAL®** ir **CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA** specifikacijos pateiktos skyriaus „Specifications“ lentelėse.

### II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS
Carbomedics kylančiosios aortos dalies protezai skirti atviros širdies chirurgijoje tuo pačiu metu kylančiosios aortos daliai ir aortos vožtuvui pakeisti esant aneurizmoms, disekacijai arba kitiems aortos sutrikimams kartu su aortos vožtuvo liga arba degeneracija.
**DĖMESIO: Nuspręsti, ar reikia naudoti Carbomedics kylančios aortos protezą, turi chirurgas individualiai įvertindamas riziką ir naudą, susijusias su paciento būkle ir patologija, chirurginius metodus ir alternatyvius gydymo metodus.**

### III. KONTRAINDIKACIJOS
Carbomedics kylančiosios aortos dalies protezai netinka pacientams, negalintiems toleruoti ilgalaikės antikoaguliacijos terapijos arba tiems, kuriems sunku palaikyti tokį gydymą. Įprastu atveju, vožtuvo / implanto keitimo procedūra neturi būti vykdoma, jei geresnių rezultatų galima pasiekti chirurginiais rekonstravimo metodais arba įprastiniu gydymu.

### IV. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS
**Įspėjimai**
- Nėra nustatyta, koks yra kylančiosios aortos dalies vožtuvo protezų, sudarytų iš Pyrolite® karbono komponentų ir sandarinamo implantų, ilgalaikis patvarumas.
- SKIRTA TIK VIENKARTINIAM PANAUDOJIMUI. Sterilus kauteris taip pat skirtas vienkartiniam naudojimui.
- NENAUDOKITE Carbomedics kylančios aortos protezo, jei:
  - protezas buvo numestas, sugadintas (pvz., išnirusios burės) arba buvo kaip nors kitaip netinkamai su juo buvo apseita;
  - baigėsi galiojimo laikas – impregnavimas želatina dėl hidrolizinio poveikio gali neatitikti pagaminimo specifikacijų pasibaigus galiojimo laikui;
  - sugadintas apsauginis antspaudas;
  - serijos numerio žymė neatitinka numerio ant etiketės ant dėžės.

- Jokiais atvejais NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI.
- NEKIŠKITE kateterio, chirurginių instrumentų, arba transveninių elektros stimuliacijos laidų per protezą, nes tai gali tapti vožtuvų nepakankamumo, burių gedimo, netinkamo burių išsidėstymo ir / arba kateterio / instrumentų / laidų įstrigimo priežastimi.
- NEBANDYKITE valyti, pakartotinai sterilizuoti arba pakartotinai naudoti protezų, kurie turėjo sąlytį su organiniu krauju arba audiniais. Kaip ir su visais implantuojamais medicininiais prietaisais, kurie tiekiami sterilūs, sterilumo netekimas ir (arba) pakartotinis naudojimas gali sunkiai sužaloti pacientą arba sukelti mirtį.
- Pašalinti orą iš įrenginio reikia itin kruopščiai. Nevisiškai pašalintas oras gali sukelti oro emboliją ir antrinį insultą.
- Šio produkto negalima implantuoti pacientams, jautriems poliesteriui arba jaučių kilmės medžiagoms.

**Atsargumo priemonės**
- SKIRTA NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ.
- Šio produkto negalima implantuoti pacientams, jautriems poliesteriui arba jaučių kilmės medžiagoms.
- Dirbdami su vožtuvu naudokite tik Sorin Group instrumentus. Neįstatinėkite jokių objektų (įskaitant įsiurbimo įrenginio galiuko, kateterio arba elektros stimuliavimo laidų) į vožtuvo bures, nes tai gali sugadinti vožtuvą.
- Būtina itin atidžiai pašalinti visą orą iš įrenginio. Visiškai nepašalinus oro, gali išsivysti embolija oru arba antrinis insultas.
- Pacientams, kuriems atliekamos dantų gydymo procedūros, reikia apsvarstyti, ar jiems nėra reikalinga profilaktinė antibiotikų terapija.
- Sterilus kauteris skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Carbomedics kylančiosios aortos dalies protezai yra atsparus MR. Daugiau informacijos apie magnetinio rezonanso tyrimą žr. X skyriuje – Informacija apie pacientą.

**Įspėjimai prieš naudojimą**
- Nenaudokite praėjus nurodytai galiojimo datai (galiojimo laiko pabaigos data, įskaitant metus, mėnesį ir dieną, yra nurodyta gaminio etiketėse). Pasibaigus produkto galiojimo laikui impregnavimas želatina gali neatitikti gamintojo specifikacijų dėl hidrolizinio poveikio.
- Folijos maišelis ir išorinis padėkliukas nėra sterilūs. Tik vidinį padėkliuką galima naudoti sterilioje zonoje. Carbomedics kylančiosios aortos dalies vožtuvo protezą būtina implantuoti per vieną mėnesį po jo išėmimo iš folijos maišelio.
- Apžiūrėkite išorinį ir vidinį padėkliukus ir patikrinkite, ar Tyvek®[2] antspaudai nėra pažeisti ir ar nėra pasibaigęs produkto sterilumo galiojimo laikas.
- Negalima naudoti vamzdelio, kuris prieš jį išimant iš maišelio buvo nukritęs ar kitaip buvo laikomas pažeidžiant įprastinius jo laikymui keliamus reikalavimus.
- NEBANDYKITE valyti Carbomedics kylančiosios aortos dalies protezo.

**Atsargumo priemonės implantuojant**
- Nekrešinkite prieš naudojimą. Carbomedics kylančiosios aortos dalies protezas turi želatina impregnuotą implantą ir draudžiama jį krešinti prieš naudojimą.
- Nors implanto dalį gali prireikti tiesiogiai laikyti implantavimo metu, reikia kuo mažiau manipuliuoti želatina impregnuota implanto dalimi, kad nebūtų pakenkta įrenginiui.
- Implantuojant reikia naudoti apvalias ar smailėjančias adatas, kad būtų kuo mažiau pažeistas pluoštas.
- Kad pluoštas nebūtų ištampytas, implantą reikia pjauti tik kauteriu. Protezo įmerkimas į fiziologinį tirpalą ne ilgiau kaip 5 minutėms prieš pat naudojimą užkirs kelią židininiam apdegimui, kuris gali atsirasti atliekant kauterizavimą.
- Neatlikite kauterizavimo, jei pakuotė yra pažeista ar atidaryta. Sterilus kauteris skirtas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite kauterio pakartotinai. Nenaudokite kauterio, jei aplinkoje gali būti degių dujų / medžiagų arba deguonies – gali kilti gaisras. Kai produkto nenaudojate, uždėkite dangtelį. Kad šalinimas būtų saugus, nulaužkite galiuką su hemostatu ir pakeiskite dangtelį. Nesilaikydami šių nurodymų galite sukelti gaisrą.
- Atsargiai išlyginkite implanto raukšles, dirbdami su protezu nenaudokite per daug jėgos.
- Dirbkite su vožtuvu tik naudodamiesi papildomais Sorin Group teikiamais instrumentais, skirtais naudoti su Carbomedics vožtuvu. Sorin Group siūlomi instrumentai protezui imti ir implantuoti nurodyti šio bukleto pabaigoje pateiktose „Instruments Tables“. Manipuliavimas vožtuvu, naudojant kokius nors kitus instrumentus, gali nepastebimai ar akivaizdžiai sugadinti bures ar sulaužyti angą, sugadinti lapelių padėtį.
- Instrumentų negalima naudoti, jei yra matomi įskilimai, išsitampymas ar nusidėvėjimas, galintys neigiamai paveikti vožtuvo funkcionavimą.
- Naudojant kitų gamintojų vožtuvo protezų įstatymo įrenginius ar technikas, galima neteisingai nustatyti dydį. Naudokite tik Carbomedics vožtuvų matavimo įrenginius ir implanto matavimo iliustraciją, skirtą šiam produktui (2 ir 3 pav.).
- Nesukinėkite vožtuvo su pritvirtinta vožtuvo paėmimo rankenėle – naudokite tik reikiamo dydžio Carbomedics aortos vožtuvo sukimo įrankį.
- Naudokite tik tinkamo dydžio Carbomedics aortos vožtuvo sukimo įrankį. Nenaudokite jokių kitų instrumentų ar įrenginių vožtuvui pasukti. Vožtuvo sukimas paėmus už abiejų burių gali neakivaizdžiai ar pastebimai jį sugadinti, dėl ko vožtuvas gali tinkamai ir nebefunkcionuoti.
- Įstatydami vožtuvą įsitikinkite, kad nei siuvimui naudojama medžiaga, nei anatominės dalys netrukdys burių judėjimui.
- Užspaudimas gali sugadinti Carbomedics kylančiosios aortos dalies protezą. Naudokite atsargiai užspaudžiančius spaustuvus, geriausiai su minkštais paviršiais, nestipriai spausdami. Nenaudokite per didelės jėgos, nes taip pažeisite poliesterio pluoštą ir želatina impregnuotas vietas.
- Būtina itin atidžiai pašalinti visą orą iš įrenginio. Nevisiškai pašalintas oras gali sukelti emboliją oru arba antrinį insultą.

**Sterilizavimas**
- Nesterilizuokite pakartotinai Carbomedics kylančiosios aortos dalies protezo.
  Carbomedics vožtuvo įstatymo ir vožtuvo pasukimo įrenginiai iš Sorin Group tiekiam nesterilūs, dėl to prieš juos naudojant jie privalo būti sterilizuoti.
  Sterilizavimo instrukcijos pateiktos XII skyriuje „PLOVIMO, DEZINFEKCIJOS IR STERILIZAVIMO NURODYMAI“.
- Nenaudokite ir nesterilizuokite kauterio pakartotinai.
- Vožtuvo identifikavimo žymė nėra sterilumo indikatorius.
- Pritvirtinta vožtuvo rankenėlė yra sterili ir jos negalima naudoti pakartotinai po to, kai ji buvo nuimta nuo protezo.

## V. KOMPLIKACIJOS

**Pastebėtas nepageidaujamas poveikis**

Rizika ir diskomfortas, susiję su Carbomedics protezinio širdies vožtuvo naudojimu, nesiskiria nuo aprašytų literatūroje. Kai kurios, bet nebūtinai visos galimos komplikacijos, susijusios su širdies vožtuvo keitimo operacija, yra aprašytos skyriuje „Galimas nepageidaujamas poveikis“.

**Galimas nepageidaujamas poveikis**

Dirbtinio aortos širdies vožtuvo implantavimas gali sukelti:
stenokardiją;
širdies aritmiją;
endokarditą;
širdies nepakankamumą;
hemolizę;
hemolizinę anemiją;
kraujavimą;
miokardo infarktą;
protezo burės įstrigimą (ankštumą);
protezo nestruktūrinės funkcijos sutrikimą;
protezo panusą;
pratekėjimą šalia vožtuvo;
regurgitaciją per protezą;
protezo struktūrinės funkcijos sutrikimą;
protezo trombą;
insultą;
tromboemboliją.
Nepageidaujami reiškiniai, kurie galimai susiję su kraujagyslių implantų naudojimu:
aneurizma.
Įrodyta, kad kolagenas turi silpnų imunogeninių savybių; klinikinės reakcijos į kolageno implantavimą aprašomos kaip nedažnos, švelnios, lokalizuotos ir apsiribojančios:
embolija;
kraujo išsiliejimu;
infekcija;
okliuzija (įskaitant trombozę ir anastomozės intimos hiperplaziją);
pseudoaneurizma;
seroma.
Yra tikimybė, kad dėl šios komplikacijos gali:
tekti atlikti pakartotiną operaciją, eksplantaciją, ji gali būti nuolatinės negalios ar mirties priežastimi.

## VI. KLINIKINIAI TYRIMAI

FDA reikalavimus atitinkanti informacija apie stebėtus neigiamus įvykius ir klinikinius tyrimus pateikiama šio bukleto pabaigoje.

## VII. GYDYMO INDIVIDUALIZAVIMAS

**Antikoaguliantų ir / arba antitrombocitų terapija**

Daug publikuotų duomenų rodo, kad siekiant sumažinti vožtuvo trombozės riziką ir / arba tromboembolijos riziką, atlikus širdies vožtuvo su mechaniniu protezu keitimą yra reikalinga tam tikra antikoaguliantų terapija.

## VIII. PACIENTO KONSULTAVIMAS

Pacientams, kuriems taikomos dantų gydymo procedūros, reikėtų apsvarstyti dėl profilaktinės antibiotikų terapijos skyrimo.
Pakeitus širdies vožtuvą su mechaniniu protezu, reikalinga tam tikra antikoaguliantų terapija.
Pacientai turėtų naudotis gamintojo pateikta identifikacijos kortele arba paciento kortele, kurioje yra rekomendacinė informacija apie pacientą ir protezą.

## IX. NAUDOJIMO NURODYMAI

Carbomedics kylančiosios aortos dalies protezai tiekiami sterilūs, sterilizuoti etileno oksidu. Tyvek® antspaudas ant vidinio ir išorinio padėkliuko turi būti nepažeistas. Jei padėkliukai būtų kaip nors pažeisti, reikia laikyti, kad protezai jau nėra sterilus. **NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI CARBOMEDICS KYLANČIOSIOS AORTOS DALIES PROTEZO**.

Carbomedics kylančiosios aortos dalies protezai tiekiami sterilūs, užsandarintais Tyvek® sandarikliu padėkliukais, įdėtais į folija laminuotą maišiuką. **FOLIJOS MAIŠIUKAS IR IŠORINIS PADĖKLIUKAS NĖRA STERILŪS. TIK VIDINĮ PADĖKLIUKĄ GALIMA NAUDOTI STERILIOJE ZONOJE.**

**Protezo priežiūra ir implantavimas**

Sorin Group siūlomi instrumentai protezui imti ir implantuoti nurodyti šio bukleto pabaigoje pateiktose „Instruments Tables“.

1. Tinkamą Carbomedics kylančiosios aortos dalies protezą individualiai parenka implantavimą atliekantis chirurgas, išmatuodamas paciento aortos žiedą ir anastomozės siūlės vietą. Tikslų vožtuvo dydžio parinkimą galima tiksliau atlikti panaudojant Carbomedics aortos vožtuvų matavimo įrenginius, tiekiamus Sorin Group (2 pav.). Audinio žiedo skersmens nustatymui galima naudoti tik cilindrinius matuoklius. Ant kiekvieno matuoklio yra pažymėtas atitinkamas vožtuvo dydis. **CARBOMEDICS VOŽTUVŲ MATUOKLIAI TIEKIAMI NESTERILŪS IR PRIEŠ NAUDOJIMĄ PRIVALO BŪTI STERILIZUOTI.**

**INSTRUMENTŲ NEGALIMA NAUDOTI, JEIGU YRA MATOMOS ĮTRŪKIMO, IŠTAMPYMO AR NUSIDĖVĖJIMO ŽYMĖS, GALINČIOS NEIGIAMAI PAVEIKTI PRODUKTO FUNKCIONAVIMĄ.**
**KITŲ GAMINTOJŲ MATUOKLIŲ AR MATAVIMO METODŲ NAUDOJIMAS GALI TEIKTI NETEISINGUS DYDŽIO DUOMENIS. NAUDOKITE TIK CARBOMEDICS VOŽTUVŲ MATUOKLIUS IR IMPLANTO MATAVIMO ILIUSTRACIJĄ, SKIRTĄ ŠIAM PRODUKTUI (2 ir 3 pav.).**

2. Parinkę reikiamą Carbomedics kylančios aortos protezą patikrinkite, ar visi pakuotės antspaudai atitinka produkto modelį, dydį ir serijos numerį. **NENAUDOKITE PROTEZO, JEI PATEIKTA INFORMACIJA NESUTAMPA.**
3. **NENAUDOKITE, JEI GALIOJIMO LAIKAS YRA PASIBAIGĘS. PASIBAIGUS GALIOJIMO LAIKUI, ŽELATINA IMPREGNUOTOS PRODUKTO VIETOS GALI NEATITIKTI GAMINTOJO SPECIFIKACIJŲ DĖL HIDROLIZINIO POVEIKIO.**
Apžiūrėkite vidinį ir išorinį padėkliukus ir įsitikinkite, kad Tyvek® apsaugos antspaudai nepažeisti ir įrenginio sterilumo laikas nėra pasibaigęs. Jei įrenginio sterilumo galiojimo laikas pasibaigęs arba yra pažeista ar nuimta Tyvek® apsauginė etiketė, reikia laikyti, kad įrenginys nėra sterilus ir jo naudoti negalima.
4. Ištraukite vamzdelį iš pakuotės nuplėšdami viršutinę folija laminuotos pakuotės dalį. Ištraukite lizdinę plokštelę iš folijos maišelio. **FOLIJOS MAIŠIUKAS IR IŠORINIS PADĖKLIUKAS NĖRA STERILŪS**.
5. Nuimkite išorinio padėkliuko Tyvek® dangtelį ir perkelkite sterilų vidinį padėkliuką į sterilią zoną. Steriliai nuimkite Tyvek® dangtelį nuo vidinio padėkliuko. Dabar visas vamzdelis yra matomas. Paimkite padėkliuką ir atsargiai ištraukite įrenginį, laikydami už pritvirtintos rankenėlės (4 pav.). **TIK VIDINĮ PADĖKLIUKĄ GALIMA NAUDOTI STERILIOJE ZONOJE. PROTEZĄ IŠTRAUKUS IŠ FOLIJOS MAIŠELIO JĮ REIKIA IMPLANTUOTI PER VIENĄ MĖNESĮ.**
**BET KOKIO VAMZDELIO, KURIS BUVO NUKRITĘS PRIEŠ JĮ IŠTRAUKIANT IŠ PAKUOTĖS AR KURIS BUVO KITAIP NETINKAMAI LAIKOMAS, NAUDOTI NEGALIMA.**
6. Nuimkite vožtuvo identifikavimo žymę, nupjaudami antsiuvą (5 pav.). **VOŽTUVO IDENTIFIKAVIMO ŽYMĖ NĖRA STERILUMO INDIKATORIUS.**
7. Pritvirtinta vožtuvo rankenėlė palengvina jo laikymą implantavimo metu. Už pritvirtintos rankenėlės galima laikyti siuvant, taip sumažinant pažeidimų pavojų, esantį tada, kai implantas laikomas rankomis. Pritvirtintos rankenėlės negalima nuimti nuo įrenginio tol, kol protezas nebus įsiūtas į audinio žiedą. **PRITVIRTINTA VOŽTUVO RANKENĖLĖ YRA STERILI IR JOS NEGALIMA NAUDOTI PAKARTOTINAI PO TO, KAI JI BUVO NUIMTA NUO PROTEZO.**
8. Carbomedics kylančiosios aortos dalies protezą prieš pat implantuojant reikia paskalauti steriliame fiziologiname tirpale ne ilgiau nei 5 min., kad butų lengviau jį laikyti, kad nusiplautų ant užsandarintų implantų esančios želatinos dalelės ir sumažėtų židininio apdeginimo grėsmė naudojant kauterį.
9. Želatina impregnuotas austo poliesterio implantas, kaip Carbomedics kylančiosios aortos dalies protezų komponentas, buvo pasirinktas dėl galimybės jį siūti ir nuliniu išankstinio krešinimo charakteristikų. Neatlikite išankstinio krešinimo. **NEPAISANT TO, KAD GALI PRIREIKTI TIESIOGIAI LAIKYTI IMPLANTĄ OPERACIJOS METU, REIKIA KIEK ĮMANOMA MAŽIAU MANIPULIUOTI ŽELATINA IMPREGNUOTŲ IMPLANTU, KAD NEBŪTŲ PAŽEISTAS PRODUKTO SANDARUMAS.**
10. Kad būtų lengviau implantuoti Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva kylančiosios aortos dalies protezą, stenkitės, kad apskrita siūlė nebūtų tame pačiame lygyje, kuriame yra koronarinės anastomozės vieta.
11. Implanto nupjovimas tiek siekiant sumažinti jo ilgį, tiek darant koronarinę angą turi būti atliekamas naudojant sterilų kauterį, tiekiamą kartu su vamzdeliu. Kauteris sulydo kelis pluoštelius kartu ir taip pasiekiamas didesnis medžiagos tvirtumas nupjovimo vietoje.
Nenaudokite kauterio, jei pakuotė yra sugadinta ar atidaryta. Sterilus kauteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nesterilizuokite kauterio pakartotinai. Nenaudokite kauterio degių dujų / medžiagų arba prisotintoje deguonimi aplinkoje – gali kilti gaisras. Kai produkto nenaudosite, uždarykite dangtelį. Kad šalinimas būtų saugus, nulaužkite galiuką su hemostatu ir uždėkite dangtelį. Nesilaikydami šių nurodymų galite sukelti gaisrą.
Negalima naudoti adatų su pjaunančiomis briaunomis. Tokios adatos gali nupjauti pavienius implanto pluoštelius ir pažeisti implantą, taip sukeldamos sunkimąsi siūlės vietoje.
**IMPLANTUOJANT ŠĮ PROTEZĄ IR SIEKIANT SUMAŽINTI MEDŽIAGOS SUGADINIMĄ, REIKIA NAUDOTI APVALIAS ARBA SMAILĖJANČIAS ADATAS.**
**IMPLANTO ĮMERKIMAS Į FIZIOLOGINĮ TIRPALĄ PRIEŠ IMPLANTAVIMO PROCEDŪRĄ GALI UŽKIRSTI KELIĄ ŽIDININIAM DEGINIMUI, GALINČIAM ĮVYKTI NAUDOJANT KAUTERĮ.**
12. Jei reikia atlikti kryžminį implanto suspaudimą, rekomenduojama naudoti dengtus guma saugaus suspaudimo spaustuvus naudojant kiek įmanoma mažesnę jėgą. **SUSPAUDIMAS GALI SUGADINTI CARBOMEDICS KYLANČIOSIOS AORTOS DALIES PROTEZUS.** Nenaudokite per daug jėgos dirbdami su protezu, nes taip galite sugadinti poliesterio gijas ir impregnuotas želatina vietas. **ATSARGIAI IŠTEMPKITE IMPLANTĄ IŠLYGINDAMI RAUKŠLES, PROTEZO STIPRIAI NETEMPKITE.**
13. Implantavę protezo vožtuvą, nuimkite prijungtą vožtuvo rankenėlę paspausdami nuėmimo mygtuką rankenėlės gale (6 pav.). Rankenėlę reikia nuimti taip, kad ji nesiliestų su implanto vidine dalimi. **NESISTENKITE PAKARTOTINAI ĮSTATINĖTI PRITVIRTINTOS VOŽTUVO RANKENĖLĖS. ŠI VOŽTUVO RANKENĖLĖ YRA STERILI IR JOS NEGALIMA NAUDOTI PAKARTOTINAI PO TO, KAI JI BUVO NUIMTA NUO PROTEZO.**
14. Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva kylančiosios aortos dalies protezą, skirtą koronarinėms arterijoms, reikia siūti prie implanto krašto.
15. Jei reikia, vožtuvą galima sukinėti viduje jo poliesterinio dengiančio standumo žiedo, siekiant jį suorientuoti vietoje. Visą tai atlikti reikia pasitelkiant tinkamo dydžio Carbomedics aortos vožtuvų sukimo įrankius (7 pav.). 29/31 dydžio Carbomedics aortos vožtuvo sukimo įrankį reikia naudoti pasukant 33 dydžio Carbomedics kylančiosios aortos dalies protezo vožtuvą. Nenaudokite jokių kitų įrankių vožtuvo pasukimui. Apie instrumentų sterilizavimą skaitykite XII skyrių „INSTRUMENTŲ PLOVIMO, DEZINFEKCIJOS IR STERILIZAVIMO NURODYMAI“.

**CARBOMEDICS VOŽTUVŲ SUKIMO ĮRANKIAI TIEKIAMI NESTERILIZUOTI, DĖL TO PRIEŠ NAUDOJIMĄ JUOS BŪTINA STERILIZUOTI.**
**NESUKINĖKITE VOŽTUVO SU PRITVIRTINTA VOŽTUVO RANKENĖLE AR BET KOKIU KITU INSTRUMENTU AR ĮRENGINIU – NAUDOKITE TIK REIKIAMO DYDŽIO CARBOMEDICS AORTOS VOŽTUVO SUKIMO ĮRANKĮ, TEIKIAMĄ SORIN GROUP. VOŽTUVO SUKIMAS PAĖMUS UŽ VIENO AR ABIEJŲ BURIŲ GALI SMARKIAI MATOMAI AR NEAKIVAIZDŽIAI SUGADINTI PRODUKTĄ, DĖL KO JIS GALI BLOGAI VEIKTI.**
**INSTRUMENTŲ NEGALIMA NAUDOTI JEI YRA MATOMOS ĮTRŪKIMO, IŠTAMPYMO AR NUSIDĖVĖJIMO ŽYMĖS, GALINČIOS NEIGIAMAI PAVEIKTI PRODUKTO FUNKCIONAVIMĄ.**

16. Atlikus galutinę vožtuvo orientavimą tvirtinimo vietoje paciento organizme, burės judėjimą galima įvertinti panaudojant „burės testerį“. **BŪKITE ITIN ATIDŪS. ĮSTATYDAMI VOŽTUVĄ ĮSITIKINKITE, KAD NEI SIUVIMO MEDŽIAGA, NEI ANATOMINĖS DALYS NETRUKDYS BURIŲ JUDĖJIMUI.**
„Burės testeris“ (VT-100, Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division) yra vienkartinio naudojimo tiekiamas sterilus instrumentas. Tvirtai laikydami testerį, palieskite kiekvieną burę galiuku ir įsitikinkite, kad ji laisvai juda (8 pav.).
**INSTRUMENTŲ NEGALIMA NAUDOTI JEI MATOMI ĮSKILIMAI, MEDŽIAGOS IŠTAMPYMAS AR NUSIDĖVĖJIMAS, KURIE GALI TRUKDYTI NORMALIAM FUNKCIONAVIMUI.**
**MANIPULIAVIMAS VOŽTUVU NAUDOJANT BET KOKIUS KITUS INSTRUMENTUS GALI NEAKIVAIZDŽIAI AR MATOMAI SUGADINTI KONSTRUKCIJĄ, BURES IR / ARBA ANGĄ BEI IŠSTUMTI BURES.**
**NEĮSTATINĖKITE JOKIŲ OBJEKTŲ (ĮSKAITANT IŠTRAUKIMO VAMZDELIO GALIUKO, KATETERIO ARBA ELEKTROSTIMULIACIJOS LAIDŲ) PER VOŽTUVŲ BURES, NES TAI GALI SUGADINTI VOŽTUVĄ.**

**Pakartotinos sterilizacijos nurodymai**
Nesterilizuokite pakartotinai Carbomedics kylančiosios aortos dalies protezų. Apie instrumentų sterilizavimą skaitykite XII skyrių „INSTRUMENTŲ PLOVIMO, DEZINFEKCIJOS IR STERILIZAVIMO NURODYMAI“.

## X. INFORMACIJA APIE PACIENTĄ

**Registracijos blankas ir identifikacijos kortelė**
Kiekvienoje vožtuvo dėžutėje yra paciento registracijos blankas. Registracijos blankas turi būti užpildytas ir chirurgo ar ligoninės grąžintas gamintojui.
Gavęs blanką, gamintojas paruoš ir išsiųs Identifikacijos kortelę su informacija apie pacientą ir vožtuvą. Ši kortelė skirta naudoti pacientui.

**Paciento kortelė**
Paciento identifikacijos kortelė yra įdedama į kiekvieną vožtuvo dėžutę. Kortelėje yra vožtuvo identifikacijos duomenys, ir chirurgas/ligoninė privalo užpildyti implantavimo duomenis (pacientas, chirurgas, ligoninė) ir kartu su informacine brošiūra įteikti pacientui prieš išvykstant iš ligoninės.

**Magnetinio rezonanso (MRT) informacija**

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad Carbomedics kylančiosios aortos dalies protezai yra atsparūs MR, jei laikomasi tam tikrų sąlygų. Pacientui, kuriam implantuotas šis prietaisas, tyrimai magnetiniu rezonansu gali būti saugiai atliekami, jei laikomasi tokių sąlygų:
Statinis magnetinis laukas
- Statinis magnetinis laukas yra 3 Tesla arba silpnesnis
- Didžiausias erdvinio gradiento magnetinis laukas yra 720 gausų vienam centimetrui arba mažesnis

Su MRI susijęs kaitinimas
Viso kūno savitojo absorbavimo greičio (SAR) vidurkis visame kūne buvo 2 W/kg įprastu režimu (MRT įrangos veikimo režimas, kuriame jokia vertė nesukelia jokio fiziologinio streso pacientui) 15 minučių (t. y. impulsų sekai). Neklinikinių tyrimų metu Carbomedics kylančiosios aortos dalies protezai sukėlė tokį temperatūros padidėjimą, kai MR tyrimas buvo atliekamas 15 minučių (t.y. impulsų sekai) prie 3 teslų MRT sistemoje (3 teslų/128 MHz Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):
Didžiausia temperatūros pokytis +1,6ºC.

Informacija apie artefaktus
Jei tyrėtoją dominantis plotas yra būtent Carbomedics kylančiosios aortos dalies protezo srityje arba yra santykinai arti jo, MR vaizdo kokybė gali pablogėti. Taigi, norint kompensuoti šio įtaiso poveikį, gali prireikti optimizuoti MR skenavimo parametrus, kad būtų kompensuotas šio prietaiso buvimas. Didžiausias artefakto dydis (t.y. kaip matoma gradiento aido impulsų sekoje) padidėja maždaug 10 mm, priklausomai nuo Carbomedics kylančiosios aortos dalies protezo dydžio ir formos, naudojant 3 Teslų/128 MHz MRT sistemą (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, W) ir perduodamo kūno RF ritės. Artefaktas perdavimo liumeno neužtemdo.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Impulsų seka | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
| Plotas, kuriame nėra signalo | 1742-mm$^2$ | 1519-mm$^2$ | 3096-mm$^2$ | 4054-mm$^2$ |
| Plokštumos padėtis | Lygiagrečioji | Statmenoji | Lygiagrečioji | Statmenoji |

## XI. TIEKIMO FORMA

Modeliai ir dydžiai (žr. „Specifications“)

**Pakuotė, laikymas, papildoma įranga**
Carbomedics kylančiosios aortos dalies protezai tiekiami sterilūs ir užsandarinti dviem Tyvek® uždengtais padėkliukais, įdėtais į laminuotą folija maišiuką. Maišiukas neleidžia garuoti ir išsaugo optimalias protezo charakteristikas. Šiuo tikslu į folijos maišelį įdedamas ir silikagelio pakelis. Šie du padėkliukai saugo vamzdelį nuo fizinių pažeidimų bei ypač nuo užteršimo ir pagaminti taip, kad produktą būtų galima lengvai ir neužteršiant pernešti į sterilią zoną.

Vienkartinio naudojimo sterilus kauteris įdėtas į kartoninį pakelį[a]. **KAUTERIS SKIRTAS NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ. NENAUDOKITE ANTRĄ KARTĄ KAUTERIO IR NESTERILIZUOKITE JO PAKARTOTINAI**. Carbomedics kylančiosios aortos dalies protezas ir papildomi įrenginiai įdėti į kartoninę dėžutę.
Carbomedics kylančiosios aortos dalies protezą reikia laikyti švarioje ir sausoje vietoje temperatūroje nuo 0°C iki 35°C (32°F - 95°F).

## XII. INSTRUMENTŲ PLOVIMO, DEZINFEKCIJOS IR STERILIZAVIMO NURODYMAI

INSTRUMENTAI GALI BŪTI SUGADINTI STIPRIAIS ŠARMINIAIS AR RŪGŠTINIAIS VALIKLIAIS IR SKIEDINIAIS BEI CHEMIKALAIS, TURINČIAIS KETONŲ AR CHLORUOTŲ TIRPIKLIŲ.

**Rankinis valymas ir dezinfekcija**

Rekomenduojama panaudotus instrumentus apdoroti kiek įmanoma greičiau. Rekomenduojama rankiniu būdu valyti ir dezinfekuoti instrumentus taip:

1. Stambioms apnašoms nuvalyti nuo instrumento naudokite drėgną vienkartinę kempinę.
2. Praskalaukite instrumentą karštame tekančiame vandenyje bent 20 sekundžių ir nuimkite matomas apnašas.
3. Pamirkykite penkias minutes instrumentą vonelėje su (a) Wescodyne dezinfekcijos priemone arba (b) Terg-A-Zyme fermentiniu valikliu (Alconox).
4. Gerai nušveiskite instrumentą švelniu šepetėliu.
5. Praskalaukite instrumentą dejonizuotu vandeniu ne mažiau kaip 20 sekundžių ir nuplaukite likusias apnašas bei plovimo priemonę.

**Plovimo procedūra su šarminiu valikliu***

Įdėję instrumentus į plovyklę, atlikite tokius užprogramuotus valymo etapus:

| Žingsnis | Ciklas | Trukmė | Dejonizuotas vanduo | Pastabos |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Pirminis plovimas | 2 minutės | 45°C ± 5°C | Nenaudokite plovimo priemonių ar priedų. Baigę plauti išleiskite vandenį. |
| 2 | Pirminis plovimas | 2 minutės | 45°C ± 5°C | Nenaudokite plovimo priemonių ar priedų. Baigę plauti išleiskite vandenį. |
| 3 | Plovimas | 10 minučių | 45°C ± 5°C | Vykdykite gamintojo nurodymus dėl optimalaus plovimo priemonės mišinio santykio ir koncentracijos. Baigę plauti išleiskite vandenį. |
| 4 | Skalavimas | 1 minutė | 45°C ± 5°C | Skalaudami nenaudokite neutralizatorių. Baigę plauti išleiskite vandenį. |
| 5 | Skalavimas | 2 minutės | 91°C ± 5°C | Skalaudami nenaudokite neutralizatorių. Baigę plauti išleiskite vandenį. |
| 6 | Džiovinimas | 10 minučių | - | Smarkus oro pūtimas esant 91°C. |

*Gamintojas atliko bandymą naudodamas HAMO T-21 plovimo-dezinfekavimo įrenginį su HAMO Liquid 55 šarmine plovimo priemone (Deconex 22 LIQ atitikmuo), naudodamas 4 mililitrų priemonės litrui vandens santykį.
Pagal gamintojo atlikto bandymo duomenis nustatyta, kad daugkartinio naudojimo instrumentus galima plauti ir dezinfekuoti įrenginyje iš viso 100 ciklų naudojant aukščiau nurodytą metodą. Pastaba: pirmiau nurodyto plovimo ir dezinfekavimo metodo keitimas gali sumažinti instrumento naudojimo ciklų skaičių. Instrumentų negalima naudoti, jei yra matomos įskilimo, išsitampymo ar nusidėvėjimo žymės, galinčios sutrikdyti produkto funkcionavimą.

**Plovimo procedūra su fermentiniu valikliu****

Įdėję instrumentus į plovyklę, atlikite tokius užprogramuotus valymo etapus:

| Žingsnis | Ciklas | Trukmė | Dejonizuotas vanduo | Pastabos |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Pirminis plovimas | 5 minutės | 50°C ± 5°C | Nenaudokite plovimo priemonių ar priedų. Baigę plauti išleiskite vandenį. |
| 2 | Pirminis plovimas | 5 minutės | 50°C ± 5°C | Nenaudokite plovimo priemonių ar priedų. Baigę plauti išleiskite vandenį. |
| 3 | Plovimas | 10 minučių | 60°C ± 5°C | Vykdykite gamintojo nurodymus dėl optimalaus plovimo priemonės mišinio santykio ir fermentinės priemonės koncentracijos. Baigę plauti išleiskite vandenį. |
| 4 | Skalavimas | 5 minutės | 90°C ± 5°C | Baigę plauti išleiskite vandenį. |
| 5 | Skalavimas | 5 minutės | 90°C ±5°C | Baigę plauti išleiskite vandenį. |
| 6 | Vėsinimas | 5 minutės | - | Ištraukite iš plovimo įrenginio ir atvėsinkite kambario temperatūroje. |

** Gamintojas atliko bandymą naudodamas Getinge/Castle plovimo-dezinfekavimo įrenginį su Castle® Renuzyme fermentine plovimo priemone.
Pagal gamintojo atlikto bandymo duomenis nustatyta, kad daugkartinio naudojimo instrumentus galima plauti ir dezinfekuoti įrenginyje iš viso 100 ciklų naudojant pirmiau nurodytą metodą. Pastaba: pirmiau nurodyto plovimo ir dezinfekavimo metodo keitimas gali sumažinti instrumento naudojimo ciklų skaičių. Instrumentų negalima naudoti jei yra matomos įskilimo, išsitampymo ar nusidėvėjimo žymės, galinčios sutrikdyti produkto funkcionavimą.

**Sterilizavimas**

Visi Carbomedics vožtuvų priedai privalo būti **išplauti ir sterilizuoti** prieš juos naudojant pirmą ir **bet kurį** kitą kartą. Priedai turi būti sterilizuojami garu laikantis **žemiau nurodytų minimalių parametrų**:

[a] Kauteris įdėtas į Carbomedics Carboseal ir Carboseal Valsalva protezų pakuotes yra medicininis įrenginys, esantis rinkoje ir pažymėtas gamintojo „CE“ (Direktyva 93/42/EEB).

| Temperatūra | 121°C (250°F) | | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) |
|---|---|---|---|---|---|
| Laikas | 35 minutės | | 10 minučių | 4 minutės | 3 minutės |
| Įpakavimas | Suvyniotas padėklas | Suvynioti priedai | Suvyniotas padėklas | Suvynioti priedai | Suvynioti priedai |
| Ciklas | Iki-vakuuminis | Gravitacinis išstūmimas | Iki-vakuuminis | Iki-vakuuminis | Iki-vakuuminis |

Laikykitės sterilizavimo įrangos gamintojo pateiktų instrukcijų ir nustatytų ligoninės procedūrų.
**Carbomedics instrumentai neturi būti naudojami, jeigu yra matomų įtrūkimo, įplyšimo, akivaizdaus senėjimo žymių, kurios gali apsunkinti veikimą.**
**ĮSPĖJIMAS – CARBOMEDICS VOŽTUVŲ PRIEDŲ NEREKOMENDUOJAMA STERILIZUOTI ETILENO OKSIDU: TOKIU ATVEJU GALI PRIREIKTI ILGO VĖDINIMOSI LAIKO.**

## XIII. IŠIMTO IMPLANTO SUGRĄŽINIMAS

Dėl informacijos apie bet kurio gaminio gražinimą susisiekite su savo vietiniu klientų aptarnavimo skyriumi arba pardavimų atstovu. Bus pateiktas reikalaujamas Grąžinamos medžiagos leidimo numeris ir pakavimo instrukcijos. Prieš grąžinant išimti vožtuvai turi būti patalpinti į tinkamą histologinį fiksatyvą, pavyzdžiui, 10% formalino tirpalą.

## XIV. GARANTIJA

Sorin Biomedica Cardio garantuoja, jog Carbomedics kylančiosios aortos dalies protezai („prietaisas“) yra sukurtas, pagamintas ir supakuotas laikantis atsargumo reikalavimų, naudojant labiausiai tinkamas pažangiausias procedūras bei jo kūrimo procese taikant integruotos saugos principą. Ši sistema yra sukurta taip, kad užtikrintų saugų prietaiso naudojimą, kuomet jis yra naudojamas pagal nurodytas sąlygas nurodytiems tikslams, atsižvelgiant į ankstesniuose paragrafuose aprašytas atsargumo priemones, taip kiek įmanoma labiau sumažinant su prietaiso naudojimu susijusias rizikas, kurių neįmanoma visiškai pašalinti.
Prietaisas gali būti naudojamas tik sveikatos priežiūros specialistų atsakomybėje, atsižvelgiant į neišvengiamas rizikas ir galimą šalutinį poveikį bei gydymo, kuriam jis skirtas, komplikacijas, įskaitant tas, kurios yra apibūdinamos kitose šios instrukcijos brošiūros dalyse.
Dėl techninio sudėtingumo ir kitų specifinių medicininių aplinkybių, susijusių su medicininiais sprendimais ir metodais naudojant šį prietaisą, Sorin Biomedica Cardio neteikia jokių tiesioginių ar numanomų garantijų, kad prietaiso naudojimas duos gerus rezultatus ar išgydys medicininį sutrikimą.
Rezultatai – klinikinės veiklos, funkcionalumo ir veikimo trukmės atžvilgiu – priklauso nuo daugelio nuo Sorin Biomedica Cardio nepriklausomų veiksnių, įskaitant paciento būseną, chirurginį implantavimą ar pasirinktą procedūrą bei to, kaip su prietaisu buvo elgiamasi atidarius pakuotę.
SORIN BIOMEDICA CARDIO GARANTIJA, KAIP NURODOMA TOLIAU, YRA VIENINTELĖ GARANTIJĄ, KURIĄ TEIKIA SORIN BIOMEDICA CARDIO PRIETAISUI GALIOJANČIO TAIKOMO ĮSTATYMO MASTU, IR ŠIUO PANEIGIA IR IŠSKIRIA VISAS KITAS GARANTIJAS, PRISTATYMUS, ĮSIPAREIGOJIMUS IR SĄLYGAS, IŠREIKŠTAS AR NUMANOMAS, ĮSKAITANT IR NERIBOTAS NUMANOMAS PERKAMUMO GARANTIJAS, TINKAMUMĄ TAM TIKRIEMS TIKSLAMS IR NEPAŽEIDŽIAMUMĄ.
SORIN BIOMEDICA CARDIO ATSAKOMYBĖ UŽ PAŽEIDIMUS, SUSIJUSIUS SU BET KURIUO PRIETAISU, TURI BŪTI APRIBOTA FAKTIŠKAI SUMOKĖTA KLIENTO SUMA SORIN BIOMEDICA CARDIO UŽ TAM TIKRĄ PRIETAISĄ, DĖL KURIO KILO MINĖTA ATSAKOMYBĖ.
NEDARANT ŽALOS STATUTINĖMS TEISĖMS (ĮSKAITANT EUROPOS DIREKTYVĄ 93/42/EEB) BEI ATITINKAMIEMS KOMPANIJOS ĮSIPAREIGOJIMAMS, SORIN BIOMEDICA CARDIO NEPRISIMA ATSAKOMYBĖS UŽ JOKIĄ SPECIALIĄ, NETIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ AR SUSIJUSIĄ ŽALĄ (ĮSKAITANT PRARASTĄ PELNĄ), ATSIRADUSIĄ DĖL CIVILINĖS TEISĖS PAŽEIDIMO, SUTARTIES, ĮSTATYMŲ IR KT. VYKDYMO, NET JEI SORIN BIOMEDICA CARDIO ŽINOJO AR TURĖJO ŽINOTI APIE TOKIOS ŽALOS GALIMYBĘ.
NEPAISANT TO, KAS ANKSČIAU IŠDĖSTYTA, ŠALYS SUSITARIA, KAD BET KOKIOS SORIN BIOMEDICA CARDIO ATSAKOMYBĖS ATVEJU, TA ATSAKOMYBĖ TURI BŪTI APRIBOTA NEDIDESNĖS SUMOS VERTE, NEGU FAKTIŠKA PRIETAISO VERTĖ.
Atsižvelgiant į šiuos, aukščiau išvardintus veiksnius, Sorin Biomedica Cardio atsakomybė yra griežtai apribota defektyvaus prietaiso pakeitimu, jei jo defektai paaiškėtų pristatymo metu. Tokiomis aplinkybėmis pirkėjas privalo pateikti prietaisą Sorin Biomedica Cardio, kuri pasilieka teisę ištirti įtariamai brokuotą gaminį bei nustatyti, ar jame iš tiesų yra blogai pagamintų detalių. Garantija apima tik brokuoto gaminio pakeitimą kitu to paties tipo arba analogišku gaminiu, pagamintu Sorin Biomedica Cardio, ir, priklausomai nuo aplinkybių, išlaidų, kliento patirti keičiant brokuotą prietaisą, padengimą.
Garantija turi būti taikoma tik tuo atveju, jei prietaisas yra gražintas Sorin Biomedica Cardio tinkamai įpakuotas kartu su išsamiu rašytiniu pranešimu apie gedimus, dėl kurių reiškiama pretenzija bei, implantuoto prietaiso atveju – priežastimis, dėl kurių jis buvo pašalintas.
Kai kurios teisinės sistemos gali neleisti išimčių ar apribojimų taikomai garantijai. Panašiai, kai kurios jurisdikci-jos gali neleisti daryti išimčių ar apribojimų atsitiktiniams ar neesminiams pažeidimams. Todėl, kai kurios aukš-čiau išvardintos išimtys gali būti netaikomos. Ši garantija suteikia tam tikras juridines teises. Pacientas taip pat gali turėti kitas teises, kurios skiriasi skirtingose jurisdikcijose.

# MAGYAR

## CARBOMEDICS CARBO-SEAL®
## ÉS CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA
## AORTA ASCENDENS PROTÉZIS

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
E füzet fontos tudnivalókat tartalmaz a Carbomedics aorta ascendens protézis és tartozékainak használatával kapcsolatban. Ezen útmutató gondos átolvasása javasolt minden, a Carbomedics aorta ascendens protézisek alkalmazásáért és beültetéséért felelős személy számára az eszköz első használata előtt.

### I. ESZKÖZLEÍRÁS
A Carbomedics aorta ascendens protézisek egy Carbomedics szívbillentyű protézisből és nagy tisztaságú emlős zselatinnal impregnált, szőtt poliészter graftokból állnak. Ez a zselatin-impregnáció tömíti a graft anyagának réseit, így nincs szükség előalvasztásra (1A. és 1B. ábra).
A Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva aorta ascendens protézis esetében a graft proximális szakaszának kialakítása olyan, hogy fiziológiás nyomásnak kitéve a Valsalva sinus alakjához közelítő formára tágul (1B. ábra).
Az eszköz billentyű komponense, a Carbomedics szívbillentyű protézis olyan alacsony profilú, kétvitorlás protézis, amely emberi aorta szívbillentyű pótlására alkalmas. A Carbomedics szívbillentyű protézis (1A. és 1B. ábra) egy szájadékból, valamint két egyforma vitorlából áll, melyek majdnem teljesen a szájadékon belül záródnak. A vitorlákat két-két pecek tartja helyben, melyek a szájadék mélyedéseibe illeszkednek. A mélyedés alakja határozza meg a vitorla mozgását és nyitási szögét. Zárt helyzetben az egyes vitorlák a szájadékgyűrű síkjával 25°-os névleges szöget zárnak be. Teljesen nyitott helyzetben az egyes vitorlák a szájadékgyűrű síkjával 78°-os névleges szöget zárnak be.
A Carbomedics szívbillentyű protézis a kardiovaszkuláris alkalmazásokban régóta és jó eredményekkel használt anyagból készült. A vitorlák és a szájadék Pyrolite® szént tartalmaznak, ezt az anyagot széles körben alkalmazzák mechanikus szívbillentyűk készítésekor. A billentyűvitorlák Pyrolite® szénből állnak, mely a röntgenárnyék adását elősegítő wolfram-impregnált grafitrétegre kerül rá. A billentyűszájadék teljes mértékben tömör – a szájadék deformálódásának esélyét csökkentő titán merevítő gyűrűvel megerősített – Pyrolite® szénből készült. A merevítő gyűrű és a sugárfogó vitorlák lehetővé teszik a billentyűvitorlák mozgásának nem invazív ellenőrzését röntgenátvilágítás, illetve hasonló módszerek segítségével.
A billentyűszájadék és a merevítő gyűrű egy kötött poliészterszövet varrógyűrűt vesz körül. A varrógyűrű biztosan rögzül a zselatinnal impregnált poliészter grafthoz (1A. és 1B. ábra). A billentyűszájadék és a merevítő gyűrű kialakítása olyan, hogy a billentyű *in situ* forgatható be végleges helyzetébe.
A Carbomedics szívbillentyűk tokjai nitinol rögzítődróttal rendelkeznek. A rögzítődrót célja a szájadék-/vitorlaalkatrészeknek a varrómandzsetta alegységhez történő mechanikus rögzítése.
Az eszköz graft komponense egy szőtt poliészterszövetből álló cső. A poliészter anyag olyan felszívódó, nagy tisztaságú emlős zselatin impregnációval rendelkezik, amely a hagyományos előalvasztási eljárások során lerakódott fibrinhez hasonló módon tömíti a protézist. Emiatt a protézist nem szükséges előalvasztani még akkor sem, ha a beteg antikoagulált, illetve ha a vérzési kockázat elsődleges probléma.
Az impregnálási folyamathoz használt zselatin antigéntulajdonságoktól mentes, nem mérgező fehérje. A feloldódási sebesség szabályozása érdekében keresztkötéseket tartalmaz. A zselatin nagyjából 14 nap[1] alatt hidrolizál, és helyét normális szövetbenövés veszi át.
Az Aorta ascendens protézisek jellemzői: A **CARBOMEDICS CARBO-SEAL®** és a **CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA** termékek felsorolása a „Specifications" című fejezetben található.

### II. A HASZNÁLAT JAVALLATAI
A Carbomedics aorta ascendens protézisek az aorta ascendens és az aortabillentyű együttes, nyitott szívműtéttel történő pótlására szolgálnak aneurizma, disszekció, illetve az aorta olyan egyéb betegségei esetén, amelyek az aortabillentyű megbetegedésével vagy degenerációjával társulnak.
**FIGYELEM: A Carbomedics aorta ascendens protézis alkalmazásáról minden esetben a sebésznek kell döntenie a beteg állapotával és betegségével kapcsolatos kockázatok és előnyök, a műtéti módszerek, valamint az alternatív kezelési módok mérlegelését követően.**

### III. ELLENJAVALLATOK
A Carbomedics aorta ascendens protézisek használata ellenjavallt azon betegeknél, akik nem tolerálják a hosszú távú antikoaguláns kezelést, vagy akiknél az ilyen típusú terápiát nehéz fenntartani. Általában véve kerülni kell a billentyű-/graftpótlás alkalmazását, amennyiben jobb eredmények érhetők el rekonstruktív műtéti módszerekkel, illetve gyógyszeres kezeléssel.

### IV. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK
**Figyelmeztetések**
- A Pyrolite® szénkomponenseket és tömített graftokat tartalmazó aorta ascendens protézisek hosszú távú teherbírása nem ismert.
- KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA A steril kauter szintén csak egyszer használható fel.

- TILOS a Carbomedics aorta ascendens protézis használata, ha:
  - a protézist leejtették, az megsérült (pl. kimozdult vitorlák), illetve bármi más módon rosszul kezelték;
  - a lejárati dátum eltelt – a lejárati dátum bekövetkezte után a hidrolitikus aktivitás miatt előfordulhat, hogy a zselatin impregnáció nem felel meg a feltüntetett jellemzőknek;
  - a biztonsági védőzár sérült;
  - a sorozatszám címke nem felel meg a tárolóedényen lévő címkének.
- TILOS bármilyen okból ÚJRASTERILIZÁLNI.
- TILOS a protézisen bármilyen katétert, sebészi műszert, illetve vénán keresztüli pacemaker elektródát átvezetni, mivel ez a billentyű elégtelenségét, a vitorlák megsérülését, kimozdulását és/vagy a katéter/műszer/elvezetés elakadását okozhatja.
- Ne kísérelje meg olyan protézisek tisztítását, újrasterilizálását vagy ismételt felhasználását, amelyek szerves vérel vagy szövettel kerültek érintkezésbe. Az egyszeri használatra szolgáló, steril állapotban kapható egyéb beültethető orvostechnikai eszközökhöz hasonlóan ez a termék is a beteg súlyos egészségkárosodását vagy halálát okozhatja a sterilitás megszűnése és/vagy ismételt felhasználása esetén.
- Különös gondot kell fordítani arra, hogy az összes levegő eltávolítására kerüljön az eszközből. A levegő elégtelen eltávolítása gázembóliát és szekunder stroke-ot okozhat.
- Jelen termék nem ültethető be olyan betegekbe, akik érzékenyek a poliészterrel, illetve a marha eredetű anyagokkal szemben.

**Óvintézkedések**

- KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA
- Jelen termék nem ültethető be olyan betegekbe, akik érzékenyek a poliészterrel, illetve a marha eredetű anyagokkal szemben.
- Kizárólag a Sorin Group által a billentyűhöz készített műszereket használja. Ne helyezzen semmilyen tárgyat (ideértve a szívócső hegyét, katétereket, illetve pacemaker elektródákat) a billentyű vitorlái közé, mert ezek károsíthatják a billentyűt.
- Különös gondot kell fordítani arra, hogy az összes levegő eltávolítására kerüljön az eszközből. A levegő elégtelen eltávolítása gázembóliát és szekunder stroke-ot okozhat.
- Fogászati beavatkozásokon áteső betegek esetében meg kell fontolni a profilaktikus antibiotikum kezelést.
- A steril kauter csak egyszer használható fel.
- A Carbomedics aorta ascendens protézis bizonyos feltételek mellett MR-kompatibilis. A mágneses rezonanciás képalkotásra vonatkozó további információkat illetően lásd a X. pontot – A beteg adatai.

**Használat előtti figyelmeztetések**

- Tilos a feltüntetett lejárati dátumon túl felhasználni (a lejárati dátum a termék címkéjén év.hónap.nap formátumban megtalálható). A lejárati dátum bekövetkezte után a hidrolitikus aktivitás miatt előfordulhat, hogy a zselatin impregnáció nem felel meg feltüntetett jellemzőknek.
- A fóliatasak és a külső tálca nem sterilek. Kizárólag a legbelső tálca helyezhető be a steril térbe.
- A Carbomedics aorta ascendens protézist a fóliatasakból való kivételt követő egy hónapon belül be kell ültetni.
- Vizsgálja meg a külső és a belső tálcákat annak ellenőrzésére, hogy teljesen épek-e a Tyvek®[2] fedő védőzárak, valamint hogy nem járt-e le az eszköz sterilitási időtartama.
- A csomagolásból történő kivétel előtt vagy után elejtett, illetve ehhez hasonló mértékben, a normális kezelési módokon túl veszélyeztetett tokok semmi esetben sem használhatók fel.
- NE KÍSÉRELJE meg a Carbomedics aorta ascendens protézis megtisztítását.

**A használat közben betartandó óvintézkedések**

- Ne végezzen előalvasztást. A Carbomedics aorta ascendens protézis zselatinnal impregnált graftot tartalmaz, ezért előalvasztása tilos.
- Bár a beültetési eljárás alatt szükség lehet az eszköz graft részének közvetlen megfogására, a zselatinnal impregnált graftanyag kézzel való érintését és kezelését minimálisra kell csökkenteni, nehogy veszélyeztetve legyenek az eszköz tömítési tulajdonságai.
- A protézis beültetésekor a rostkárosodás minimalizálása érdekében a grafthoz kerek keresztmetszetű, illetve kúpos hegyű tűket kell használni.
- A graftot a felrostozódás megakadályozása érdekében kizárólag kauterrel szabad vágni. Ha a protézist közvetlenül a használat előtt nem több, mint 5 percre sóoldatba merítik, az megakadályozza a széli égéseket, amelyek a kauterezés során bekövetkezhetnek.
- Tilos a kauter felhasználása, ha a csomagolás sérült vagy nyitott. A steril kauter csak egyszer használható fel. Tilos a kauter újra sterilizálása. Tilos a kauter használata gyúlékony gázok/anyagok jelenlétében, illetve oxigéngazdag környezetben: ez tüzet eredményezhet. Ha nem használja, tegye rá vissza a kupakot. A biztonságos kidobáshoz törje le egy csipesszel a hegyet, majd helyezze vissza a fedőkupakot. Ezen utasítások be nem tartása tüzet okozhat.
- Finoman nyújtsa meg a graftot, hogy a domborulatok kisimuljanak, de kerülje a protézis túlzott megfeszítését.
- Kizárólag a Sorin Group által a Carbomedics billentyűhöz biztosított tartozékokkal érjen a billentyűhöz. A Sorin Group által szállított eszközök esetén a protézis kezelésével és beültetésével kapcsolatos információt lásd a jelen tájékoztató végén található „Instruments Tables” című táblázatban. A billentyű más eszközökkel történő manipulálása súlyos rejtett vagy látható szerkezeti sérüléshez, a vitorlák és/vagy a szájadék töréséhez, illetve a vitorlák elmozdulásához vezethet.
- Nem szabad használni az eszközöket, amennyiben azokon repedések, hajszálrepedések, illetve az elhasználódás jelei láthatók, melyek befolyásolhatják a működést.
- Más gyártók által készített méretvételezők, illetve más gyártók billentyű protéziseihez alkalmazott méretvételezési módszerek alkalmazása a billentyű méretének rossz megbecsléséhez vezethet. Kizárólag a Carbomedics Billentyű-méretvételezőket és a jelen termékhez való graftméretezési ábrákat használja (2. és 3. ábra).

- Ne forgassa a billentyűt az előre csatlakoztatott Billentyűnyéllel – erre kizárólag a megfelelő méretű Carbomedics Aortabillentyű rotátort használja.
- Kizárólag megfelelő méretű Carbomedics aortabillentyű rotátort használjon. Ne használjon semmilyen más műszert vagy eszközt a billentyű forgatásához. A billentyű egyik, vagy mindkét vitorlánál fogva történő forgatása súlyos, látható vagy láthatatlan károsodást idézhet elő, mely a billentyű rossz működéséhez vezethet.
- A billentyű beillesztésekor győződjön meg róla, hogy sem a varróanyag, sem az anatómiai struktúrák nem zavarják a vitorlák mozgását.
- A leszorítás károsíthatja a Carbomedics aorta ascendens protéziseket. Atraumatikus, lehetőleg puha végekkel bíró fogókat kell használni, minimális erővel alkalmazva. A túlzott erőkifejtést kerülni kell, mert ez károsíthatja a poliészter rostokat és a zselatin-impregnációt.
- Különös gondot kell fordítani arra, hogy az összes levegő eltávolításra kerüljön az eszközből. A levegő elégtelen eltávolítása gázembóliát és szekunder stroke-ot okozhat.

**Sterilizálás**
- TILOS a Carbomedics aorta ascendens protézis újra sterilizálása.
- A Carbomedics billentyű-méretvételezőket és a Carbomedics billentyű-rotátorokat a Sorin Group nem steril állapotban szállítja, ezért használat előtt ezeket sterilizálni kell.
  A sterilizálási utasításokat a „XII. fejezet – UTASÍTÁSOK A TARTOZÉKOK MOSÁSÁHOZ, FERTŐTLENÍTÉSÉHEZ ÉS STERILIZÁLÁSÁHOZ" című részben találja.
- Tilos a kauter újra felhasználása, illetve újra sterilizálása.
- A billentyűazonosító címke nem sterilitást jelző indikátor.
- Az előre csatlakoztatott Billentyűnyél szállításkor steril, és a protézisről való levételt követően tilos újra felhasználni.

## V. KOMPLIKÁCIÓK

**Megfigyelt szövődmények**

A Carbomedics szívbillentyű protézis használatával járó kockázatok és kellemetlenségek nem különböznek az irodalomban leírtaktól. A szívbillentyűműtétek eredményeként fellépő lehetséges szövődmények többek között a „Lehetséges szövődmények" cím alatt leírtak lehetnek.

**Lehetséges szövődmények**

A következő szövődményekkel járhat az aorta szívbillentyű protézis használata:
Angina;
szívritmuszavar;
endocarditis;
szívelégtelenség;
hemolízis;
hemolítikus anémia;
vérzés;
miokardiális infarktus;
a protézisvitorla elakadása (becsípődése);
a protézis nem szerkezeti eredetű hibás működése;
protézispannus;
a protézis perivalvuláris szivárgása;
a protézis regurgitációja;
a protézis szerkezeti eredetű hibás működése;
protézistrombus;
stroke;
tromboembólia.
A következő szövődményekkel járhat a vaszkuláris graftok használata:
aneurizma
a kollagén gyengén immunogénnek bizonyult; a kollagén-beültetésre adott klinikai reakciók a beszámolók alapján ritkák, enyhék, lokalizáltak és maguktól elmúlnak;
embólia;
vérzés;
fertőzés;
elzáródás (beleértve a trombózist és az anasztomózis intimális hiperpláziáját);
álaneurizma;
seroma.
Ezek a szövődmények esetlegesen a következőkhöz vezethetnek:
Reoperáció, explantáció, tartós rokkantság, halál.

## VI. KLINIKAI VIZSGÁLATOK

A megfigyelt nemkívánatos eseményeket és klinikai tanulmányokat alátámasztó adatok, az FDA követelményei szerint, a jelen útmutató végén találhatóak.

## VII. SZEMÉLYRESZABOTT KEZELÉS

**Antikoaguláns és/vagy antitrombocita kezelés**

A nagy mennyiségű megjelent adat alapján ajánlatos az antikoaguláns kezelés valamely formájának – a billentyűtrombózis és/vagy a tromboembólia kockázatának csökkentése érdekében történő – alkalmazása mechanikus protézissel történt szívbillentyűcsere után.

## VIII. A BETEG TÁJÉKOZTATÁSA

Fogászati beavatkozásokon áteső betegek esetében meg kell fontolni a profilaktikus antibiotikum kezelést.
Mechanikus protézissel történt szívbillentyűcsere után elengedhetetlen az antikoaguláns terápia valamely formája.
Fontos, hogy a betegek használják a gyártó által biztosított azonosítókártyát, amely az azonosításhoz tartalmazza a beteg és a protézis adatait.

## IX. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A Carbomedics aorta ascendens protézisek szállításkor sterilek, sterilizálásuk etilénoxiddal történik. Mind a belső, mind a külső tálcán lévő Tyvek® védőzárnak épnek kell lennie. Amennyiben a tálcákon bárminemű károsodás van, azt kell feltételezni, hogy a protézis a továbbiakban nem steril. **TILOS A CARBOMEDICS AORTA ASCENDENS PROTÉZISEK ÚJRASTERILIZÁLÁSA.**

A Carbomedics aorta ascendens protézisek szállításkor sterilek, és két, Tyvek® védőzárral fedett tálcába zárva érkeznek, amelyek egy laminált fóliatasakban találhatók. **A FÓLIATASAK ÉS A KÜLSŐ TÁLCA NEM STERIL. KIZÁRÓLAG A LEGBELSŐ TÁLCA HELYEZHETŐ BE A STERIL TÉRBE.**

**A protézis kezelése és beültetése**

A Sorin Group által szállított eszközök esetén a protézis kezelésével és beültetésével kapcsolatos információt lásd a jelen tájékoztató végén található „Instruments Tables" című tábázatban.

1. A megfelelő Carbomedics aorta ascendens protézis kiválasztása a beültetést végző sebész egyéni mérlegelésén alapul, aki leméri a beteg annulusának méretét, valamint a beteg aortáján az anasztomózisvarrat helyét. A pontos billentyűméret kiválasztása megkönnyíthető a Sorin Group Carbomedics aortabillentyű-méretvételezőinek használatával (2. ábra). A szövetannulus átmérőjének meghatározására kizárólag hengeres méretvételezők használhatók. Az egyes méretezőkön megtalálható a nekik megfelelő billentyűméret. **A CARBOMEDICS BILLENTYŰ-MÉRETVÉTELEZŐK NEM STERIL ÁLLAPOTBAN KERÜLNEK SZÁLLÍTÁSRA, EZÉRT HASZNÁLAT ELŐTT STERILIZÁLNI KELL ŐKET.**
   **NEM SZABAD HASZNÁLNI AZ ESZKÖZÖKET, AMENNYIBEN AZOKON REPEDÉSEK, HAJSZÁLREPEDÉSEK, ILLETVE AZ ELHASZNÁLÓDÁS JELEI LÁTHATÓK, AMELYEK BEFOLYÁSOLHATJÁK A MŰKÖDÉST. MÁS GYÁRTÓK ÁLTAL KÉSZÍTETT MÉRETVÉTELEZŐK, ILLETVE MÁS GYÁRTÓK BILLENTYŰ PROTÉZISEIHEZ ALKALMAZOTT MÉRETVÉTELEZÉSI MÓDSZEREK ALKALMAZÁSA A BILLENTYŰ MÉRETÉNEK ROSSZ MEGBECSLÉSÉHEZ VEZETHET. KIZÁRÓLAG A CARBOMEDICS BILLENTYŰ-MÉRETVÉTELEZŐKET ÉS A JELEN TERMÉKHEZ VALÓ GRAFTMÉRETEZÉSI ÁBRÁKAT HASZNÁLJA (2. és 3. ábra).**
2. A megfelelő méretű Carbomedics aorta ascendens protézis kiválasztása után ellenőrizze, hogy valamennyi tárolóedény címkéjén megegyezik-e a Carbomedics aorta ascendens protézis típusa, mérete és sorozatszáma. **AMENNYIBEN VALAMELYIK ADAT NEM EGYEZIK, NE HASZNÁLJA FEL A PROTÉZIST.**
3. **TILOS A FELTÜNTETETT LEJÁRATI DÁTUMON TÚL FELHASZNÁLNI. A LEJÁRATI DÁTUM BEKÖVETKEZTE UTÁN A HIDROLITIKUS AKTIVITÁS MIATT ELŐFORDULHAT, HOGY A ZSELATIN IMPREGNÁCIÓ NEM FELEL MEG FELTÜNTETETT JELLEMZŐKNEK.**
   Vizsgálja meg a külső és a belső tálcákat annak ellenőrzésére, hogy teljesen épek-e a Tyvek® fedő védőzárak, valamint hogy nem járt-e le az eszköz sterilitási időtartama. Ha az eszköz sterilitási periódusa lejárt, illetve ha a Tyvek® fedő megsérült vagy kinyílt, akkor azt kell feltételezni, hogy az eszköz nem steril, és nem szabad felhasználni.
4. Vegye ki a tokot a csomagolásából a fóliatasak felső részének felszakítása után. Vegye ki a fóliatasakból a kettős bliszertálcát. **A FÓLIATASAK ÉS A KÜLSŐ TÁLCA NEM STERILEK.**
5. Húzza hátra a külső tálca Tyvek® fedelét, majd vigye a steril belső tálcát a steril térbe. Az aszepszis szabályainak betartásával húzza hátra a külső tálca Tyvek® fedelét. Ekkor a tok teljesen láthatóvá válik. Nyúljon bele a tálcába, majd óvatosan vegye ki az eszközt az előre csatlakoztatott nyél megragadásával (4. ábra). **KIZÁRÓLAG A LEGBELSŐ TÁLCA HELYEZHETŐ BE A STERIL TÉRBE. A PROTÉZIST A FÓLIATASAKBÓL VALÓ KIVÉTELT KÖVETŐ EGY HÓNAPON BELÜL BE KELL ÜLTETNI.**
   **A CSOMAGOLÁSBÓL TÖRTÉNŐ KIVÉTEL ELŐTT VAGY UTÁN ELEJTETT, ILLETVE EHHEZ HASONLÓ MÉRTÉKBEN, A NORMÁLIS KEZELÉSI MÓDOKON TÚL VESZÉLYEZTETETT TOKOK SEMMILYEN ESETBEN SEM HASZNÁLHATÓK FEL**.
6. Távolítsa el a billentyűazonosító címkét a rögzítővarrat átvágásával (5. ábra). **A BILLENTYŰAZONOSÍTÓ CÍMKE NEM STERILITÁST JELZŐ INDIKÁTOR.**
7. Az előre csatlakoztatott Billentyűnyél megkönnyíti a beültetés közbeni mozgatást. Az előre csatlakoztatott nyélnek az eszköz bevarrása közbeni fogásával minimalizálható a protézis implantáció alatti közvetlen érintése. Az előre csatlakoztatott nyelet nem szabad addig eltávolítani az eszközről, amíg a protézist be nem varrták a szövetannulusba. **AZ ELŐRE CSATLAKOZTATOTT BILLENTYŰNYÉL SZÁLLÍTÁSKOR STERIL, ÉS A PROTÉZISRŐL VALÓ LEVÉTELT KÖVETŐEN TILOS ÚJRA FELHASZNÁLNI**.
8. A Carbomedics aorta ascendens protézist közvetlenül a beültetés előtt 5 percnél nem több időre steril sóoldatba kell meríteni, így kezelhetősége könnyebbé válik, leválnak a tömített graftok esetében meglévő zselatinrészecskék, valamint így megakadályozható a graft egyes részeinek megégetése a kauter használata közben.
9. A Carbomedics aorta ascendens protézisek zselatinnal impregnált, szőtt poliészter graft komponensére varrhatósága és előalvasztást nem igénylő tulajdonsága miatt esett a választás. Ne végezzen előalvasztást. **BÁR A BEÜLTETÉSI ELJÁRÁS ALATT SZŰKSÉG LEHET AZ ESZKÖZ GRAFT RÉSZÉNEK KÖZVETLEN MEGFOGÁSÁRA, A ZSELATINNAL IMPREGNÁLT GRAFTANYAG KÉZZEL VALÓ ÉRINTÉSÉT ÉS KEZELÉSÉT MINIMÁLISRA KELL CSÖKKENTENI, NEHOGY VESZÉLYEZTETVE LEGYENEK AZ ESZKÖZ TÖMÍTÉSI TULAJDONSÁGAI**.

10. A Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva aorta ascendens protézis beültetésének megkönnyítése érdekében kerülje a varratperem egy vonalba hozását a koszorúér-anasztomózis helyével.
11. A graft vágását – akár hosszának beállítása, akár koszorúér-szájadék készítése céljából történik – a tokkal együtt szállított steril kauterrel kell végezni. A kauter összeolvasztja az elvágott rostokat, így a szövet integritása a vágás szintjében maximális lesz.
    Tilos a kauter felhasználása, ha a csomagolás sérült vagy nyitott. A steril kauter csak egyszer használható fel. Tilos a kauter újra sterilizálása. Tilos a kauter használata gyúlékony gázok/anyagok jelenlétében, illetve oxigéngazdag környezetben: ez tüzet eredményezhet. Ha nem használja, tegye rá vissza a kupakot. A biztonságos kidobáshoz törje le egy csipesszel a hegyet, majd helyezze vissza a fedőkupakot. Ezen utasítások be nem tartása tüzet okozhat.
    Vágóéllel rendelkező varrótűt használni tilos. Az ilyen tűk elvághatják a graft egyes szőtt szálait, így károsítják a graftot, a varrat helyén szivárgást okozva ezzel.
    **A PROTÉZIS BEÜLTETÉSEKOR A ROSTKÁROSODÁS MINIMALIZÁLÁSA ÉRDEKÉBEN A GRAFTHOZ KEREK KERESZTMETSZETŰ, ILLETVE KÚPOS HEGYŰ TŰKET KELL HASZNÁLNI.**
    **HA A GRAFTOT KÖZVETLENÜL A BEÜLTETÉS ELŐTT NEM TÖBB, MINT 5 PERCRE SÓOLDATBA MERÍTIK, AZ MEGAKADÁLYOZZA A SZÉLI ÉGÉSEKET, AMELYEK A KAUTEREZÉS SORÁN BEKÖVETKEZHETNEK.**
12. Amennyiben szükség van a graft kirekesztésére, azt lehetőleg atraumatikus, puha végekkel bíró fogókkal kell végezni, minimális erőt alkalmazva. **A LESZORÍTÁS KÁROSÍTHATJA A CARBOMEDICS AORTA ASCENDENS PROTÉZISEKET.** A protézisre kifejtett túlzott erőkifejtést kerülni kell, mert ez károsíthatja a poliészter rostokat és a zselatin-impregnációt. **FINOMAN NYÚJTSA MEG A GRAFTOT, HOGY A DOMBORULATOK KISIMULJANAK, DE KERÜLJE A PROTÉZIS TÚLZOTT MEGFESZÍTÉSÉT.**
13. A protézis billentyűs komponensének beültetése után távolítsa el az előre csatlakoztatott Billentyűnyelet a nyél végén lévő kioldógomb lenyomásával (6. ábra). Ügyelni kell arra, nehogy a nyéllel annak kivétele közben hozzáérjenek a graft belsejéhez. **NE KÍSÉRELJE MEG VISSZAHELYEZNI AZ ELŐRE CSATLAKOZTATOTT BILLENTYŰNYELET. AZ ELŐRE CSATLAKOZTATOTT BILLENTYŰNYÉL SZÁLLÍTÁSKOR STERIL, ÉS A PROTÉZISRŐL VALÓ LEVÉTELT KÖVETŐEN TILOS ÚJRA FELHASZNÁLNI.**
14. A Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva aorta ascendens protézis esetében a koszorúartériákat a graft peremére kell varrni.
15. Szükség esetén a billentyű komponens elforgatható poliészterrel borított merevítő gyűrűjében az *in situ* beállításhoz a megfelelő méretű Carbomedics aortabillentyű rotátorok segítségével (7. ábra). A 33-as méretű Carbomedics aorta ascendens protézis billentyű komponensének forgatásához a 29/31 méretű Carbomedics aortabillentyű rotátort kell használni. Ne használjon semmilyen más műszert a billentyű forgatásához. Az eszközök sterilizálási utasításait a „XII. fejezet – UTASÍTÁSOK A TARTOZÉKOK MOSÁSÁHOZ, FERTŐTLENÍTÉSÉHEZ ÉS STERILIZÁLÁSÁHOZ" című részben találja.
    **A CARBOMEDICS BILLENTYŰ-ROTÁTOROK NEM STERIL ÁLLAPOTBAN KERÜLNEK SZÁLLÍTÁSRA, EZÉRT HASZNÁLAT ELŐTT STERILIZÁLNI KELL ŐKET.**
    **NE FORGASSA A BILLENTYŰT AZ ELŐRE CSATLAKOZTATOTT BILLENTYŰNYÉLLEL, ILLETVE BÁRMILYEN MÁS MŰSZERREL VAGY ESZKÖZZEL – ERRE KIZÁRÓLAG A SORIN CSOPORT ÁLTAL BIZTOSÍTOTT, MEGFELELŐ MÉRETŰ CARBOMEDICS AORTABILLENTYŰ ROTÁTORT HASZNÁLJA. A BILLENTYŰ EGYIK, VAGY MINDKÉT VITORLÁNÁL FOGVA TÖRTÉNŐ FORGATÁSA SÚLYOS, LÁTHATÓ VAGY LÁTHATATLAN KÁROSODÁST IDÉZHET ELŐ, MELY A BILLENTYŰ ROSSZ MŰKÖDÉSÉHEZ VEZETHET.**
    **NEM SZABAD HASZNÁLNI AZ ESZKÖZÖKET, AMENNYIBEN AZOKON REPEDÉSEK, HAJSZÁLREPEDÉSEK, ILLETVE AZ ELHASZNÁLÓDÁS JELEI LÁTHATÓK, AMELYEK BEFOLYÁSOLHATJÁK A MŰKÖDÉST.**
16. A billentyű orientációjának a beteg annulusában történő végső beállítását követően a „Vitorlateszter" segítségével felmérhető a vitorlák mobilitása. **KÜLÖNÖS KÖRÜLTEKINTÉSSEL JÁRJON EL. A BILLENTYŰ BEILLESZTÉSEKOR GYŐZŐDJÖN MEG RÓLA, HOGY SEM A VARRÓANYAG, SEM AZ ANATÓMIAI STRUKTÚRÁK NEM ZAVARJÁK A VITORLÁK MOZGÁSÁT!**
    A „Vitorlateszter" (VT-100, Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division) egy sterilen szállított, egyszer használatos, eldobható eszköz. Miközben biztosan tartja a tesztert, a szabad mozgás ellenőrzéséhez érintse meg az egyes vitorlákat (8. ábra).
    **NEM SZABAD HASZNÁLNI AZ ESZKÖZÖKET, AMENNYIBEN AZOKON REPEDÉSEK, HAJSZÁLREPEDÉSEK, ILLETVE AZ ELHASZNÁLÓDÁS JELEI LÁTHATÓK, AMELYEK BEFOLYÁSOLHATJÁK A MŰKÖDÉST. A BILLENTYŰ MÁS ESZKÖZÖKKEL TÖRTÉNŐ MANIPULÁLÁSA SÚLYOS REJTETT VAGY LÁTHATÓ SZERKEZETI SÉRÜLÉSHEZ, A VITORLÁK ÉS/VAGY A SZÁJADÉK TÖRÉSÉHEZ, ILLETVE A VITORLÁK ELMOZDULÁSÁHOZ VEZETHET.**
    **NE HELYEZZEN SEMMILYEN TÁRGYAT (IDEÉRTVE A SZÍVÓCSŐ HEGYÉT, KATÉTEREKET, ILLETVE PACEMAKER ELEKTRÓDÁKAT) A BILLENTYŰ VITORLÁI KÖZÉ, MERT EZEK KÁROSÍTHATJÁK A BILLENTYŰT.**

**Újrasterilizálási irányelvek**

Tilos a Carbomedics aorta ascendens protézisek újrasterilizálása. Az eszközök sterilizálási utasításait a „XII. fejezet – UTASÍTÁSOK A TARTOZÉKOK MOSÁSÁHOZ, FERTŐTLENÍTÉSÉHEZ ÉS STERILIZÁLÁSÁHOZ" című részben találja.

## X. A BETEG ADATAI

**Regisztrációs nyomtatvány és azonosítókártya**

Minden billentyű kartondobozában található egy Beteg regisztrációs nyomtatvány. A regisztrációs nyomtatványt a beültetést végző sebésznek/kórháznak ki kell töltenie, és vissza kell küldenie a gyártóhoz.
A nyomtatvány kézhezvételét követően a gyártó kitölt egy, a beteg használatára szolgáló, a beteg és a szívbillentyű adatait tartalmazó azonosítókártyát, és megküldi azt a betegnek.

**Betegkártya**
Minden billentyű csomagolásában van egy Betegazonosító kártya. A kártya tartalmazza a billentyű azonosításához szükséges adatokat. A beültetés adatait (beteg, sebész, kórház) a sebésznek/kórháznak ki kell töltenie, majd át kell adnia a kártyát a betegnek a kórházból való távozás előtt.
**Mágneses rezonanciás képalkotásra (MRI) vonatkozó információk**

Nem klinikai tesztek igazolták, hogy a Carbomedics Aorta Ascendens szívbillentyű-protézisek bizonyos feltételek mellett MR kompatibilisek. A protézist viselő betegek a beültetést követően azonnal biztonságosan vizsgálhatók az alábbi feltételek mellett:
Statikus mágneses mező
- Legfeljebb 3 Tesla erősségű statikus mágneses mező
- Legfeljebb 720 Gauss/cm maximális térgrádiensű mágneses mező

Az MRI okozta felmelegedés
2 W/kg teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) az MR-berendezés normál üzemmódjában (az MR-berendezés azon üzemmódja, amelyben egyik teljesítmény-érték sem okoz élettani terhelést a betegek számára) 15 percig tartó vizsgálat során (vagyis pulzusszekvenciánként).
Nem klinikai tesztelés során a Carbomedics Aorta Ascendens szívbillentyű protézisek az alábbi hőmérsékletemelkedést mutatták 3 Teslás/128 MHz-es MR-rendszerben (Excite, HDx, Software 14X M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) végzett 15 perces vizsgálat során (vagyis pulzusszekvenciánként):
Legnagyobb mértékű hőmérséklet-változás +1,6°C.
Műtermékkel kapcsolatos információk
Az MR-kép minőségét ronthatja, ha a vizsgálandó terület pontosan megegyezik a Carbomedics Aorta Ascendens szívbillentyű protézisek helyével, vagy ahhoz viszonylag közel helyezkedik el. Ezért szükség lehet az MR képalkotási paraméterek optimalizálására az eszköz jelenlétének kompenzálása édekében. 3 Teslás/128 MHz-es MR-rendszerben (Excite, HDx, Software 14X M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) és RF transzmitter testtekerccsel végzett vizsgálat esetén a műtermék maximális mérete (vagyis az gradiens echo pulzusszekvencián látott mérete) körülbelül 10 mm-rel nyúlik túl a Carbomedics Aorta Ascendens szívbillentyű-protézis méretén és alakján. A tok lumenét nem takarja el műtermék.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Impulzus sorozat | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
| Jel üreg méret | 1742-mm$^2$ | 1519-mm$^2$ | 3096-mm$^2$ | 4054-mm$^2$ |
| Sík orientáció | Párhuzamos | Merőleges | Párhuzamos | Merőleges |

## XI. KISZERELÉS
Modellek és méretek (lásd: Specifications)
**Csomagolás, tárolás, tartozékok**
A Carbomedics aorta ascendens protézisek szállításkor sterilek, és két, Tyvek® védőzárral fedett tálcába zárva érkeznek, amelyek egy laminált fóliatasakban találhatók. A tasak páragátként működik, és megőrzi a protézis optimális tulajdonságait. E cél további segítésére a fóliatasakban található egy szilikagélt tartalmazó tasak is. A két tálca megvédi a tokot a fizikai károsodástól és a részecskék lerakódásától, emellett kialakításuk megkönnyíti az eszköz aszeptikus módon történő steril térbe helyezését.
A dobozban található egy egyszer használatos, eldobható, steril kauter[a]. **A KAUTER CSAK EGYSZER HASZNÁLHATÓ FEL. TILOS A KAUTER ÚJRA FELHASZNÁLÁSA, ILLETVE ÚJRA STERILIZÁLÁSA**. A doboz tartalmazza a Carbomedics aorta ascendens protézist és tartozékait.
A Carbomedics aorta ascendens protéziseket tiszta, száraz területen kell tárolni, 0°C és 35°C között (32°F - 95°F).

## XII. UTASÍTÁSOK A TARTOZÉKOK MOSÁSÁHOZ, FERTŐTLENÍTÉSÉHEZ ÉS STERILIZÁLÁSÁHOZ
AZ ESZKÖZÖKET KÁROSÍTHATJÁK AZ ERŐSEN LÚGOS, ILLETVE ERŐSEN SAVAS DETERGENSEK ÉS OLDATOK, VALAMINT A KETONOKAT, ILLETVE KLÓROZOTT OLDÓSZEREKET TARTALMAZÓ VEGYSZEREK.

**Tisztítás és fertőtlenítés kézzel**
Ajánlott az eszközök tisztítását és fertőtlenítését a használatot követően a lehető legkorábbi ésszerű időpontban megkezdeni. A következő kézi tisztítási és fertőtlenítési módszer javasolt az eszközökhöz:
1. Törölje le az eszközt nedves, eldobható szivaccsal a nagyobb szennyeződések eltávolításához.
2. A látható szennyeződések eltávolításához öblítse le az eszközt forró, folyó csapvízzel legalább 20 másodpercen keresztül.
3. Áztassa be az eszközöket (a) Wescodyne oldatba öt percre, vagy (b) Terg-A-Zyme enzimatikus tisztítóoldatba (Alconox)!
4. Dörzsölje át alaposan az eszközt puha mosókefével.
5. A megmaradt szennyeződés és a tisztítószer eltávolításához öblítse le az eszközt ioncserélt vízzel legalább 20 másodpercen keresztül!

[a] A Carbomedics Carboseal és a Carbomedics Carboseal Valsalva protézis csomagolásában található kauter forgalomban lévő orvosi eszköz, melyet a gyártó CE-jelzéssel (93/42/EGK irányelv) látott el.

**Mosási-fertőtlenítési folyamat lúgos detergenssel***
Miután behelyezte az eszközöket a mosó-fertőtlenítő géppe, hajtsa végre a következő beprogramozott tisztítási ciklusokat:

| Lépés | Ciklus | Időtartam | Ioncserélt víz | Megjegyzések |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Előmosás | 2 perc | 45°C ± 5°C | Ne használjon detergenseket, illetve adalékanyagokat! A ciklus végén engedje le az oldatot! |
| 2 | Előmosás | 2 perc | 45°C ± 5°C | Ne használjon detergenseket, illetve adalékanyagokat! A ciklus végén engedje le az oldatot! |
| 3 | Mosás | 10 perc | 45°C ± 5°C | A detergensek optimális arányához és koncentrációjához kövesse a mosógép gyártójának utasításait. A ciklus végén engedje le az oldatot! |
| 4 | Öblítés | 1 perc | 45°C ± 5°C | Ne használjon semlegesítőket az öblítéshez! A ciklus végén engedje le az oldatot! |
| 5 | Öblítés | 2 perc | 91°C ± 5°C | Ne használjon semlegesítőket az öblítéshez! A ciklus végén engedje le az oldatot! |
| 6 | Szárítás | 10 perc | - | Levegőbefújás és keringetés 91°C-on. |

*A gyártónál végzett teszteléshez használt eszközök: HAMO T-21 mosó-fertőtlenítő gép, HAMO Liquid 55 lúgos detergens (Deconex 22 LIQ oldatnak megfelelő), 4 milliliter detergens/1 liter víz arányban.
A gyártónál végzett vizsgálatok alapján a fenti tisztítási és fertőtlenítési módszerrel az újrafelhasználható eszközök tisztítása és fertőtlenítése összesen 100 ciklusban végezhető el. Vegye figyelembe, hogy a fenti tisztítási és fertőtlenítési módszertől való eltérés az eszközök megrövidült élettartamához vezethet! Nem szabad használni az eszközöket, amennyiben azokon repedések, hajszálrepedések, illetve az elhasználódás jelei láthatók, melyek befolyásolhatják a működést.
**Mosási-fertőtlenítési folyamat enzimatikus detergenssel****
Miután behelyezte az eszközöket a mosó-fertőtlenítő géppe, hajtsa végre a következő beprogramozott tisztítási ciklusokat:

| Lépés | Ciklus | Időtartam | Ioncserélt víz | Megjegyzések |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Előmosás | 5 perc | 50°C ± 5°C | Ne használjon detergenseket, illetve adalékanyagokat! A ciklus végén engedje le az oldatot! |
| 2 | Előmosás | 5 perc | 50°C ± 5°C | Ne használjon detergenseket, illetve adalékanyagokat! A ciklus végén engedje le az oldatot! |
| 3 | Mosás | 10 perc | 60°C ± 5°C | Az enzimdetergensek optimális arányához és koncentrációjához kövesse a detergens oldat gyártójának utasításait. A ciklus végén engedje le az oldatot! |
| 4 | Öblítés | 5 perc | 90°C ± 5°C | A ciklus végén engedje le az oldatot! |
| 5 | Öblítés | 5 perc | 90°C ± 5°C | A ciklus végén engedje le az oldatot! |
| 6 | Hűtés | 5 perc | - | Vegye ki az alkatrészeket a mosógépből és hagyja kihűlni őket szobahőmérsékleten. |

**A gyártónál végzett teszteléshez használt eszközök: Getinge/Castle mosó-fertőtlenítő gép Castle® Renuzyme enzimatikus detergenssel.
A gyártónál végzett vizsgálatok alapján a fenti tisztítási és fertőtlenítési módszerrel az újra felhasználható eszközök tisztítása és fertőtlenítése összesen 100 ciklusban végezhető el. Vegye figyelembe, hogy a fenti tisztítási és fertőtlenítési módszertől való eltérés az eszközök megrövidült élettartamához vezethet! Nem szabad használni az eszközöket, amennyiben azokon repedések, hajszálrepedések, illetve az elhasználódás jelei láthatók, melyek befolyásolhatják a működést.
**Sterilizálás**
Minden Carbomedics billentyű tartozékot használat előtt és **minden** további újrahasználat előtt el kell **mosni** és **sterilizálni** kell.
A billentyű tartozékokat az **alábbi <u>minimális</u> paraméterek** betartásával, gőzben kell sterilizálni:

| Hőmérséklet | 121°C (250°F) | | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) |
|---|---|---|---|---|---|
| Idő | 35 perc | | 10 perc | 4 perc | 3 perc |
| Tartály | Becsomagolt tálca | Becsomagolt tartozékok | Becsomagolt tálca | Becsomagolt tartozékok | Becsomagolt tartozékok |
| Ciklus | Elővákuum | Gravitációs | Elővákuum | Elővákuum | Elővákuum |

Kövesse a sterilizációs készülék gyártójának utasításait és az aktuális kórházi eljárást.
**Ne használjon olyan Carbomedics billentyű eszközöket, melyeken olyan szakadás, repedés vagy öregedés látható, mely befolyásolhatja az eszköz működőképességét.**
**VIGYÁZAT – A CARBOMEDICS BILLENTYŰTARTOZÉKOK STERILIZÁLÁSÁRA NEM AJÁNLOTT ETILÉN-OXID HASZNÁLATA: A MÓDSZER KÜLÖNÖSEN HOSSZÚ GÁZMENTESÍTÉSI IDŐT TEHET SZÜKSÉGESSÉ.**

## XIII. EXPLANTÁLT ESZKÖZÖK VISSZAKÜLDÉSE
A termékek visszaküldésére vonatkozó információkat illetően forduljon a helyi Ügyfélszolgálathoz vagy az Értékesítési Képviselethez. Itt megadják Önnek az anyag visszaküldéséhez szükséges engedélyszámot és a csomagolási utasításokat. Az explantált billentyűket visszaküldésük előtt megfelelő szövettani fixáló oldatba, például 10%-os formalinba kell helyezni.

## XIV. JÓTÁLLÁS

A Sorin Biomedica Cardio garantálja, hogy a Carbomedics aorta ascendens protézisek (az „Eszköz") tervezése, gyártása és csomagolása során a legnagyobb gondossággal járt el, az aktuálisan elérhető legkorszerűbb eljárásokat alkalmazta, figyelembe véve biztonsági elemek integrálását a termék tervezési és gyártási folyamatába. A rendszert úgy tervezték, hogy garantált legyen az Eszköz biztonságos használata, amennyiben azt a rendeltetésének megfelelő körülmények között és célokra használják, a korábbiakban leírt óvintézkedések szerint, illetve úgy, hogy minimálisak legyenek az eszköz használatával kapcsolatos kockázatok, amennyire az csak lehetséges, habár azok teljesen nem küszöbölhetők ki.

Az Eszköz kizárólag egészségügyi szakember felelősségére használható, figyelembe véve az összes, a javallott használattal kapcsolatos kezeléssel összefüggő elkerülhetetlen kockázatokat és lehetséges mellékhatásokat, beleértve ezen útmutató füzet egyéb szakaszaiban leírtakat.

A kezeléssel kapcsolatos orvosi döntések technikai összetettségére és más speciális körülményekre, az Eszköz alkalmazási módszereinek sokrétűségére tekintettel, a Sorin Biomedica Cardio nem ad sem kifejezett, sem beleértett garanciát arra, hogy az eszköz használata biztos eredményekkel jár, illetve hatékonyan meggyógyít egy egészségügyi rendellenességet. Mind a klinikai értelemben vett, mind az eszköz működőképességében és élettartamában megmutatkozó végeredmények számos, a Sorin Biomedica Cardio ellenőrzésén kívül álló tényezőtől függenek, melyek között szerepel a beteg állapota, a beültetés és az alkalmazás műtéti folyamatai, valamint az Eszköz kezelése a csomagból történő eltávolítás után.

A SORIN BIOMEDICA CARDIO JÓTÁLLÁSA – AZ ITT FOGLALTAK SZERINT – KIZÁRÓLAG AZ ESZKÖZRE VONATKOZIK, EZÉRT A SORIN BIOMEDICA CARDIO – A VONATKOZÓ TÖRVÉNYEKKEL ÖSSZHANGBAN – MINDEN EGYÉB JÓTÁLLÁST, KIFOGÁST, KÖTELEZETTSÉGET, VALAMINT KÖRÜLMÉNYT KIZÁR, LEGYEN AZ KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT, BELEÉRTVE, DE NEM KORLÁTOZÓDVA PUSZTÁN AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VONATKOZÓ JÓTÁLLÁSRA, VALAMINT A MEGHATÁROZOTT CÉLRA ÉS A SZABÁLYTALANSÁGMENTES MEGFELELÉSRE.

BÁRMILYEN ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS KÁR RAL KAPCSOLATOSAN A SORIN BIOMEDICA CARDIO FELELŐSSÉGE A VEVŐ ÁLTAL A SORIN BIOMEDICA CARDIO VÁLLALATNAK A FELELŐSSÉGGEL KAPCSOLATOS ESZKÖZÉRT FIZETETT ÖSSZEGRE KORLÁTOZÓDIK.

NEM ÉRINTVE A TÖRVÉNYBEN (BELEÉRTVE A 93/42/EGK SZ. EURÓPAI IRÁNYELVET) MEGHATÁROZOTT JOGOKAT ÉS A VÁLLALATNAK UGYANOTT MEGHATÁROZOTT KÖTELEZETTSÉGEIT, A SORIN BIOMEDICA CARDIO NEM TEHETŐ FELELŐSSÉ SEMMILYEN TERMÉSZETŰ – A SZERZŐDÉSBŐL, A TÖRVÉNYBEN, RENDELETBEN LEÍRTAKBÓL VAGY MÁS MÓDON SZÁRMAZÓ – SPECIÁLIS, KÖZVETETT, VÉLETLEN, ILLETVE KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT (BELEÉRTVE AZ ELVESZTETT NYERESÉGET) MÉG AKKOR SEM, HA A SORIN BIOMEDICA CARDIO ELŐZŐLEG TUDOTT, VAGY TUDNIA KELLETT VOLNA AZ ILYEN TÍPUSÚ KÁROK LEHETŐSÉGÉRŐL.

AZ ELŐZŐEKBEN LEÍRTAK MELLETT A SORIN BIOMEDICA CARDIO BÁRMILYEN TERMÉSZETŰ FELELŐSSÉGE ESETÉN EZ A FELELŐSSÉG ÉRTÉKBEN LEGFELJEBB AZ ESZKÖZ AKTUÁLIS ÉRTÉKÉRE KORLÁTOZÓDIK.

Ezen tényezők és a fent leírtak fényében tehát a Sorin Biomedica Cardio teljes felelőssége kizárólag azon eszközök cseréjére korlátozódik, amelyek a kiszállítás időpontjában hibával rendelkeznek. Ilyen körülmények között a vevőnek el kell juttatnia az eszközt a Sorin Biomedica Cardio részére: utóbbi fenntartja a jogot az állítólagosan hibás eszköz átvizsgálására, valamint annak megállapítására, hogy valóban gyártási hibával rendelkezik-e az eszköz. A Jótállás kizárólag a hibásnak talált eszköznek egy ugyanolyan, illetve azzal ekvivalens típusú, a Sorin Biomedica Cardio által gyártott eszközre való cseréjére vonatkozik, továbbá – az eset körülményeitől függően – a vevőnek a hibás eszköz cseréje miatt vállalt költségeinek visszafizetésére.

A Jótállás kizárólag akkor érvényesíthető, ha az eszköz megfelelően csomagolva kerül visszaküldésre a Sorin Biomedica Cardio vállalathoz, valamint a csomag kíséródokumentumként tartalmazza a panaszolt hibák írásos, részletes leírását és – beültetett eszköz esetén – az eszköz betegből történő eltávolításának indoklását.

Egyes jogrendszerek nem engedélyezik a beleértett jótállás kizárását, illetve korlátozását. Hasonlóan, bizonyos jogrendszerek nem engedélyezik a véletlen, illetve következményes károk kizárását, illetve korlátozását. Emiatt a fenti kizárások nem minden esetben érvényesek. Jelen Jótállás specifikus törvényes jogokkal ruház fel. A beteg egyéb jogokkal is rendelkezhet, melyek az egyes igazságszolgáltatási rendszerek között különbözhetnek.

# POLSKI

## CARBOMEDICS CARBO-SEAL®
## I CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA
## PROTEZA AORTY WSTĘPUJĄCEJ

### INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYCIA

Niniejsza broszura zawiera ważne informacje dotyczące użycia protezy aorty wstępującej Carbomedics oraz wyposażenia dodatkowego. Zaleca się, aby przed zastosowaniem protezy aorty wstępującej Carbomedics cały personel odpowiedzialny za obchodzenie się z protezą i jej implantacją, przeczytał i zrozumiał podane tu informacje.

### I. OPIS WYROBU

Protezy aorty wstępującej Carbomedics składają się z protezy zastawki serca Carbomedics i przewodu naczyniowego z tkaniny poliestrowej impregnowanej wysoce oczyszczoną żelatyną pochodzącą od zwierząt. Taka impregnacja żelatynowa uszczelnia szczeliny materiału przewodu naczyniowego, eliminując w ten sposób potrzebę wstępnego wykrzepienia (Rys. 1A i 1B).

W przypadku protezy aorty wstępującej Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva część proksymalna przewodu naczyniowego jest przeznaczona do dostosowania się do kształtu zbliżonego do kształtu zatoki Valsalvy pod wpływem ciśnienia fizjologicznego (Rys. 1B).

Element zastawki, proteza zastawki serca Carbomedics, to niskoprofilowa dwulistkowa zastawka, przeznaczona do zastąpienia naturalnej ludzkiej zastawki aortalnej serca. Proteza zastawki serca Carbomedics (Rys. 1A i 1B) składa się z kryzy, w której znajdują się dwa identyczne listki, poruszające się przegubowo prawie całkowicie wewnątrz kryzy. Każdy listek jest utrzymywany wewnątrz kryzy dzięki dwóm występom, które są wpuszczone we wgłębienia w kryzie. Geometria wgłębienia decyduje o ruchu listka i kącie jego otwarcia. W położeniu zamkniętym, płaszczyzna każdego z listków tworzy kąt nominalny 25° w stosunku do płaszczyzny pierścienia kryzy. W położeniu całkowicie otwartym, płaszczyzna każdego z listków tworzy kąt nominalny 78° w stosunku do płaszczyzny pierścienia kryzy.

W protezach zastawek serca Carbomedics wykorzystano materiał, który od dawna jest z powodzeniem stosowany w układzie krążenia. W listkach i kryzie zastosowano węgiel typu Pyrolite®, który jest materiałem szeroko stosowanym w mechanicznych zastawkach serca. Listki wykonane zostały z węgla typu Pyrolite® naniesionego na podłoże z impregnowanego wolframem grafitu, celem zwiększenia nieprzepuszczalności dla promieniowania. Kryza zastawki zbudowana jest w całości z litego węgla typu Pyrolite® wzmocnionego usztywniającym pierścieniem tytanowym, co zmniejsza ryzyko odkształcenia kryzy. Usztywniający pierścień wraz z radiocieniującymi listkami, umożliwia nieinwazyjną ocenę ruchu listków zastawki za pomocą fluoroskopii lub podobnych metod.

Kryza zastawki i pierścień usztywniający mają wbudowany pierścień do szwów wykonany z tkaniny poliestrowej. Pierścień do szwów jest bezpiecznie przymocowany do poliestrowego przewodu naczyniowego impregnowanego żelatyną (Rys. 1A i 1B). Kryza zastawki i pierścień usztywniający zostały tak zaprojektowane, aby umożliwić ostateczne obrócenie zastawki *in situ*.

Protezy naczyniowe z zastawką posiadają nitinolowy drut unieruchamiający. Celem takiego unieruchomienia jest mechaniczne przymocowanie elementu kryzy/listków do podzestawu mankietu do szwów.

Element przewodu naczyniowego stanowi rurka z tkaniny poliestrowej. Materiał poliestrowy jest zaimpregnowany wchłanialną wysoce oczyszczoną żelatyną pochodzenia zwierzęcego, która uszczelnia protezę w taki sam sposób, jak tworzenie depozytu fibryny podczas tradycyjnego zabiegu wstępnego wykrzepiania. Dlatego też proteza nie wymaga wstępnego wykrzepienia, nawet, jeśli pacjent otrzymuje antykoagulanty lub, gdy krwawienie jest podstawowym problemem.

Żelatyna zastosowana w procesie impregnacji nie jest białkiem powodującym powstawanie przeciwciał i nie ma własności toksycznych. Jest usieciowana w celu kontrolowania szybkości rozpuszczania. Żelatyna jest hydrolizowana w ciągu około 14 dni[1] i zastępowana wbudowaniem normalnej tkanki.

Specyfikacje protez aorty wstępującej:**CARBOMEDICS CARBO-SEAL®** i **CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA** podano w tabelach rozdziału „Specifications".

### II. WSKAZANIA

Protezy aorty wstępującej Carbomedics są przeznaczone do stosowania podczas operacji na otwartym sercu dla jednoczesnego zastąpienia aorty wstępującej i zastawki aortalnej w przypadku tętniaków, rozwarstwienia lub innego stanu chorobowego aorty w połączeniu z chorobą lub degeneracją zastawki aortalnej.

**OSTRZEŻENIE: Decyzję o użyciu protezy aorty wstępującej Carbomedics musi podjąć chirurg indywidualnie, po oszacowaniu ryzyka i korzyści związanych ze stanem pacjenta i zmianami patologicznymi, stosowanych technik chirurgicznych oraz alternatywnych metod leczenia.**

### III. PRZECIWWSKAZANIA

Protezy aorty wstępującej Carbomedics są przeciwwskazane u pacjentów, którzy nie tolerują długoterminowego leczenia antykoagulacyjnego lub, u których ten rodzaj terapii jest trudny do prowadzenia. Generalnie nie należy wykonywać operacji zastępowania zastawki/przewodu, jeżeli można uzyskać lepsze efekty stosując chirurgiczne metody rekonstrukcyjne lub leczenie farmakologiczne.

### IV. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

**Ostrzeżenia**

- Nie ustalono długoterminowej trwałości protezy aorty wstępującej zawierającej elementy węgla Pyrolite® i uszczelnione przewody naczyniowe.

- TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Sterylne urządzenie do kauteryzacji jest również wyłącznie do jednorazowego użytku.
- NIE stosować protezy aorty wstępującej Carbomedics, jeśli:
  - proteza została upuszczona, uszkodzona (np. oderwane listki) lub nieprawidłowo użyta w jakikolwiek sposób,
  - upłynęła data ważności – impregnacja żelatynowa może nie spełniać parametrów technicznych wyrobu po dacie ważności w związku z działaniem hydrolitycznym,
  - występuje naruszenie plomby zabezpieczającej,
  - nr seryjny nie odpowiada etykiecie pojemnika.
- NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE z żadnego powodu.
- NIE przeprowadzać przez protezę żadnego cewnika, instrumentu chirurgicznego ani przezżylnej elektrody stymulującej, ponieważ może to spowodować niewydolność zastawkową, uszkodzenie listków, przemieszczenie listków i/lub utknięcie cewnika/instrumentu/elektrody.
- NIE wolno podejmować prób czyszczenia, ponownego sterylizowania ani ponownego używania jakichkolwiek protez, które miały kontakt z krwią lub tkankami. Podobnie jak w przypadku każdego wszczepianego urządzenia medycznego dostarczanego w stanie jałowym do jednorazowego stosowania, utrata jałowości i (lub) ponowne użycie może doprowadzić do poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta.
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby usunąć z wyrobu całe powietrze. Niepełne usunięcie powietrza może spowodować zator gazowy i wtórny udar.
- Tego produktu nie wolno wszczepiać pacjentom wykazującym nadwrażliwość na poliester lub materiały pochodzenia bydlęcego.

**Środki ostrożności**

- TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.
- Tego produktu nie wolno wszczepiać pacjentom wykazującym nadwrażliwość na poliester lub materiały pochodzenia bydlęcego.
- Stosować wyłącznie instrumenty dostarczone przez firmę Sorin Group wraz z zastawką. Nie wkładać żadnych przedmiotów (w tym końcówki głowicy ssania, cewnika ani elektrod stymulacji) przez listki zastawki, ponieważ może to uszkodzić zastawkę.
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby usunąć z wyrobu całe powietrze. Niepełne usunięcie powietrza może spowodować zator gazowy i wtórny udar.
- Należy rozważyć zastosowanie profilaktycznej terapii antybiotykowej u pacjentów poddawanych jakimkolwiek zabiegom dentystycznym.
- Sterylne urządzenie do kauteryzacji jest przeznaczone do jednorazowego użytku.
- Protezy aorty wstępującej Carbomedics są warunkowo bezpieczne podczas badania rezonansem magnetycznym MR. Dalsze informacje na temat badań obrazowych metodą rezonansu magnetycznego podano w części X – Informacje o pacjencie.

**Ostrzeżenia przed użyciem**

- Nie wolno używać po upłynięciu daty ważności (data ważności jest wskazana na etykiecie produktu w następujący sposób rok.miesiąc.dzień). Impregnacja żelatynowa może nie spełniać parametrów technicznych wyrobu po dacie ważności w związku z działaniem hydrolitycznym.
- Worek foliowy i zewnętrzna tacka nie są jałowe. Jedynie wewnętrzną tacę można przenieść na pole jałowe.
- Proteza aorty wstępującej Carbomedics musi być wszczepiona w ciągu jednego miesiąca od wyjęcia z worka foliowego.
- Sprawdzić zewnętrzną i wewnętrzną tacę, aby upewnić się, że plomby pokrywy Tyvek®[2] są nietknięte i nie upłynął okres sterylności wyrobu.
- Nie wolno używać zastawki, która upadła przed lub po wyjęciu z opakowania, lub została nieprawidłowo wykorzystana.
- Nie wolno czyścić protezy aorty wstępującej Carbomedics.

**Środki ostrożności w trakcie użycia**

- Nie wykonywać wstępnego wykrzepiania. Proteza aorty wstępującej Carbomedics wykorzystuje przewód impregnowany żelatyną i nie wolno go poddawać wstępnemu wykrzepianiu.
- Chociaż może być konieczna manipulacja przewodu naczyniowego podczas zabiegu implantacji, to jednak manipulację i obsługę materiału przewodu naczyniowego impregnowanego żelatyną należy zminimalizować, aby uniknąć pogorszenia własności uszczelniających wyrobu.
- Należy stosować igły o zakończeniu okrągłym lub stożkowym do zakładania szwów na przewodzie naczyniowym podczas implantacji protezy, aby uniknąć uszkodzenia włókna.
- Przewód naczyniowy należy przecinać za pomocą kauteryzacji, aby uniknąć strzępienia. Zanurzenie protezy w roztworze soli fizjologicznej przez czas nie dłuższy niż 5 minut tuż przed zastosowaniem, zapobiegnie punktowym oparzeniom, które mogą powstać podczas kauteryzacji.
- Nie używać przyrządu do kauteryzacji, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Sterylny przyrząd do kauteryzacji jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Przyrządu nie wolno powtórnie wyjaławiać. Nie używać przyrządu do kauteryzacji w obecności łatwopalnych gazów/materiałów lub w środowisku bogatym w tlen: może powodować pożar. Założyć zatyczkę, jeśli przyrząd nie jest stosowany. W celu bezpiecznego usunięcia należy odłamać końcówkę kleszczykami hemostatycznymi i założyć zatyczkę. Niezastosowanie się do tych instrukcji może spowodować pożar.
- Delikatnie rozłożyć przewód naczyniowy do wyprostowania zagnieceń, unikać stosowania nadmiernej siły wobec protezy.
- Z zastawką należy obchodzić się korzystając wyłącznie z przyrządów dostarczanych przez firmę Sorin Group dla zastawki Carbomedics. W przypadku przyrządów dostarczanych przez Sorin Group w celu obsługi i implantacji protezy, prosimy o zapoznanie się z „Instruments Tables" znajdującymi się na końcu tej broszury. Manipulowanie zastawką przy pomocy jakichkolwiek innych przyrządów może spowodować poważne niewidoczne lub widoczne uszkodzenia konstrukcji, pęknięcia listków i/lub kryzy, bądź wypadnięcia listków.
- Przyrządów nie należy używać, jeżeli widoczne są oznaki pęknięć, spękań lub ślady starzenia się, które mogą wpływać na funkcjonowanie przyrządów.
- Użycie przymiarów dostarczonych przez innych producentów lub technik wyboru rozmiaru stosowanych dla protez zastawek innych producentów może prowadzić do uzyskania błędnych informacji odnośnie rozmiaru. Stosować wyłącznie przymiary zastawek Carbomedics i kierować się ilustracją przedstawiającą przymiary przewodu naczyniowego przeznaczone dla tego produktu (Rys. 2 i 3).

- Nie obracać zastawki ze wstępnie przymocowanym uchwytem – stosować wyłącznie pokrętło zastawki aortalnej Carbomedics o odpowiednim rozmiarze.
- Stosować wyłącznie pokrętło zastawki aortalnej Carbomedics o odpowiednim rozmiarze. Zabrania się używania jakichkolwiek innych przyrządów i przedmiotów do obracania zastawki. Obracanie zastawki poprzez uchwycenie jednego lub obydwu listków może spowodować poważne, widoczne lub niewidoczne uszkodzenia, które mogą doprowadzić do uszkodzenia zastawki.
- Podczas umieszczania zastawki, należy się upewnić, że materiał szwu ani struktury anatomiczne nie zakłócają ruchu listków.
- Zaciskanie może uszkodzić protezę aorty wstępującej Carbomedics. Należy stosować atraumatyczne zaciski z miękkimi szczękami przy minimalnym użyciu siły. Należy unikać stosowania nadmiernej siły ponieważ może to uszkodzić włókna poliestrowe i żelatynową impregnację.
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby usunąć z wyrobu całe powietrze. Niepełne usunięcie powietrza może spowodować zator gazowy i wtórny udar.

**Sterylizacja**

- Nie wolno ponownie sterylizować protezy aorty wstępującej Carbomedics.
- Firma Sorin dostarcza niesterylne przymiary zastawek Carbomedics i pokrętła do zastawek Carbomedics, które należy wysterylizować przed użyciem.
  Instrukcje sterylizacji podano w Rozdziale XII – INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MYCIA, DEZYNFEKCJI I STERYLIZACJI AKCESORIÓW.
- Nie wolno ponownie użyć ani ponownie sterylizować przyrządu do kauteryzacji.
- Przywieszka identyfikacyjna zastawki nie jest wskaźnikiem sterylności.
- Wstępnie zamocowany uchwyt zastawki jest dostarczony w stanie jałowym i nie wolno go ponownie używać po odłączeniu od protezy.

## V. POWIKŁANIA

**Obserwowane zdarzenia niepożądane**

Ryzyko i niedogodności związane z użyciem protez zastawek serca Carbomedics nie różnią się od podawanych w literaturze. Niektóre z potencjalnych powikłań, które mogą się wiązać z operacją zastawki serca, obejmują, lecz nie są ograniczone do wyszczególnionych w punkcie „Potencjalne zdarzenia niepożądane":

**Potencjalne zdarzenia niepożądane**

Zdarzenia niepożądane mogące towarzyszyć użyciu protez zastawek aortalnych obejmują:
dusznicę bolesną;
zaburzenia rytmu serca;
zapalenie wsierdzia;
niewydolność serca;
hemolizę;
niedokrwistość hemolityczną;
krwotok;
zawał serca;
unieruchomienie listka protezy (kolizja);
niestrukturalną dysfunkcję protezy;
łuszczkę protezy;
przeciek okołozastawkowy protezy;
niedomykalność protezy;
strukturalną dysfunkcję protezy;
skrzeplinę na protezie;
udar;
zakrzepy z zatorami.
Zdarzenia niepożądane potencjalnie towarzyszące przewodom naczyniowym obejmują:
tętniaki
wykazano, że kolagen jest słabym immunogenem; reakcje kliniczne na wszczepiany kolagen opisano jako rzadkie, o łagodnym charakterze, miejscowe i samoograniczające;
zator;
krwotok;
zakażenie;
zamknięcie (w tym zakrzepica i hiperplazja błony wewnętrznej w miejscu zespolenia);
tętniaka rzekomego;
nagromadzenie płynu surowiczego.
Możliwe jest, że takie powikłania mogą prowadzić do:
ponownej operacji, usunięcia wszczepionej protezy, trwałej niepełnosprawności, śmierci.

## VI. BADANIA KLINICZNE

Dane wspierające badania w zakresie zaobserwowanych działań niepożądanych oraz badań klinicznych, zgodnie z wymaganiami FDA są wspomniane na końcu niniejszej broszury.

## VII. INDYWIDUALIZACJA LECZENIA

**Terapia antykoagulacyjna i/lub przeciwpłytkowa**

Liczne publikowane dane wskazują, że po zastąpieniu naturalnej zastawki serca protezą mechaniczną konieczne jest zastosowanie pewnej formy terapii antykoagulacyjnej, celem zmniejszenia ryzyka wystąpienia zjawiska zakrzepicy na zastawce i/lub zakrzepów z zatorami.

## VIII. ROZMOWA Z PACJENTEM

Należy rozważyć zastosowanie profilaktycznej terapii antybiotykowej u pacjentów poddawanych jakimkolwiek zabiegom dentystycznym.

Po zastąpieniu naturalnej zastawki serca protezą mechaniczną konieczne jest zastosowanie pewnych form terapii antykoagulacyjnej.

Pacjenci powinni korzystać z karty identyfikacyjnej i Karty pacjenta dostarczonej przez producenta, która zawiera informacje o pacjencie i protezie, do korzystania w przyszłości.

## VIII. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Protezy aorty wstępującej Carbomedics są dostarczane w stanie jałowym po sterylizacji tlenkiem etylenu. Plomby Tyvek® na wewnętrznej i zewnętrznej tacy muszą być nietknięte. W przypadku jakiegokolwiek uszkodzenia tac należy założyć, że proteza nie jest już jałowa. **NIE WOLNO PONOWNIE STERYLIZOWAĆ PROTEZY AORTY WSTĘPUJĄCEJ CARBOMEDICS.**

Protezy aorty wstępującej Carbomedics są dostarczane w stanie jałowym na dwóch tacach z plombami Tyvek®, w worku z folii warstwowej. **WOREK FOLIOWY I ZEWNĘTRZNA TACA NIE SĄ JAŁOWE. JEDYNIE WEWNĘTRZNĄ TACĘ MOŻNA PRZENIEŚĆ NA POLE JAŁOWE**.

**Obchodzenie się z protezą i jej implantacja**

W przypadku przyrządów dostarczanych przez Sorin Group w celu obsługi i implantacji protezy, prosimy o zapoznanie się z „Instruments Tables" znajdującymi się na końcu tej broszury.

1. Wybór odpowiedniej protezy aorty wstępującej Carbomedics opiera się na indywidualnej ocenie przez chirurga dokonującego implantacji, poprzez pomiar tkanki pierścienia zastawki naturalnej pacjenta i dobór rozmiaru miejsca przyszycia w celu zespolenia z aortą pacjenta. Dokładny dobór rozmiaru zastawki możliwy jest dzięki zastosowaniu przymiarów zastawek Carbomedics dostarczonych przez firmę Sorin Group (Rys. 2). Aby określić średnicę tkanki pierścienia zastawki naturalnej, należy stosować wyłącznie przymiary walcowe. Odpowiedni rozmiar zastawki znajduje się na danym kwalifikatorze. **PRZYMIARY ZASTAWEK CARBOMEDICS SĄ DOSTARCZANE W STANIE NIESTERYLNYM I NALEŻY JE WYSTERYLIZOWAĆ PRZED UŻYCIEM. PRZYRZĄDÓW NIE NALEŻY UŻYWAĆ, JEŻELI WIDOCZNE SĄ OZNAKI PĘKNIĘĆ, SPĘKAŃ LUB ŚLADY STARZENIA SIĘ, KTÓRE MOGĄ WPŁYWAĆ NA FUNKCJONOWANIE PRZYRZĄDÓW.**
   **UŻYCIE PRZYMIARÓW DOSTARCZONYCH PRZEZ INNYCH PRODUCENTÓW LUB UŻYCIE TECHNIK WYBORU ROZMIARU STOSOWANYCH DLA ZASTAWEK INNYCH PRODUCENTÓW, MOŻE PROWADZIĆ DO UZYSKANIA BŁĘDNYCH INFORMACJI ODNOŚNIE ROZMIARU ZASTAWKI. STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE PRZYMIARY ZASTAWEK CARBOMEDICS I KIEROWAĆ SIĘ ILUSTRACJĄ PRZYMIARÓW PRZEWODU NACZYNIOWEGO DOTYCZĄCĄ TEGO PRODUKTU (RYS. 2 i 3).**
2. Po wyborze odpowiedniego rozmiaru protezy aorty wstępującej Carbomedics należy sprawdzić, czy wszystkie etykiety na pudełku zawierają te same informacje odnośnie modelu zastawki, jej rozmiaru i numeru seryjnego. **JEŻELI WYSTĘPUJE JAKAKOLWIEK NIEZGODNOŚĆ INFORMACJI, ZABRANIA SIĘ UŻYWANIA ZASTAWKI.**
3. **NIE WOLNO UŻYWAĆ PO UPŁYNIĘCIU DATY WAŻNOŚCI. IMPREGNACJA ŻELATYNOWA MOŻE NIE SPEŁNIAĆ PARAMETRÓW TECHNICZNYCH WYROBU PO DACIE WAŻNOŚCI W ZWIĄZKU Z DZIAŁANIEM HYDROLITYCZNYM.**
   Sprawdzić zewnętrzną i wewnętrzną tacę, aby upewnić się, że plomby pokrywy Tyvek®[2] są nietknięte i nie upłynął okres sterylności wyrobu. Jeżeli termin sterylności zastawki upłynął lub jeżeli którakolwiek plomba Tyvek® została uszkodzona lub otwarta, należy założyć, że zastawka nie jest już sterylna i nie należy jej używać.
4. Wyjąć zastawkę z opakowania zrywając wierzchnią warstwę opakowania foliowego. Wyjąć tacę z podwójną warstwą opakowania z worka foliowego. **WOREK FOLIOWY I ZEWNĘTRZNA TACA NIE SĄ JAŁOWE.**
5. Zerwać osłonę Tyvek® z zewnętrznej warstwy i przenieść wewnętrzną tacę na pole sterylne. Za pomocą techniki aseptycznej zerwać osłonę Tyvek® z wewnętrznej tacy. Teraz proteza jest całkowicie odkryta. Wyjąć protezę z tacy chwytając za przymocowany uchwyt (Rys. 4.). **JEDYNIE WEWNĘTRZNĄ TACĘ MOŻNA PRZENIEŚĆ NA POLE JAŁOWE. PROTEZA MUSI BYĆ WSZCZEPIONA W CIĄGU JEDNEGO MIESIĄCA OD WYJĘCIA Z WORKA FOLIOWEGO.**
   **NIE WOLNO UŻYWAĆ ZASTAWKI, KTÓRA UPADŁA PRZED LUB PO WYJĘCIU Z OPAKOWANIA LUB ZOSTAŁA NIEPRAWIDŁOWO WYKORZYSTANA.**
6. Odłączyć przywieszkę identyfikacyjną wyrobu przecinając szew mocujący (Rys. 5). **PRZYWIESZKA IDENTYFIKACYJNA ZASTAWKI NIE JEST WSKAŹNIKIEM STERYLNOŚCI.**
7. Uchwyt zastawki ułatwia posługiwanie się zastawką podczas implantacji. Wstępnie przymocowany uchwyt można uchwycić podczas przyszywania wyrobu, aby zminimalizować bezpośrednie dotykanie protezy podczas implantacji. Nie zdejmować uchwytu z wyrobu, dopóki proteza nie zostanie przyszyta do tkanki pierścienia. **WSTĘPNIE ZAMOCOWANY UCHWYT ZASTAWKI JEST DOSTARCZONY W STANIE JAŁOWYM I NIE WOLNO GO PONOWNIE UŻYWAĆ PO ODŁĄCZENIU OD PROTEZY.**
8. Protezę aorty wstępującej Carbomedics należy wypłukać w sterylnym roztworze soli fizjologicznej przez okres nie przekraczający 5 minut tuż przed implantacją, w celu poprawienia własności obsługi protezy, aby usunąć cząstki żelatyny zwykle znajdujące się na zamkniętych przewodach naczyniowych i zapobiec ewentualnym miejscowym oparzeniom przeszczepu podczas kauteryzacji.
9. Element przewodu naczyniowgo wykonany z tkaniny poliestrowej impregnowanej żelatyną protezy aorty wstępującej Carbomedics został wybrany w związku z możliwością przyszycia i zerową charakterystyką wstępnego wykrzepiania. Nie wykonywać wstępnego wykrzepiania. **CHOCIAŻ MOŻE BYĆ KONIECZNA MANIPULACJA PRZEWODU NACZYNIOWEGO PODCZAS ZABIEGU IMPLANTACJI, MANIPULACJĘ I OBSŁUGĘ MATERIAŁU PRZESZCZEPU IMPREGNOWANEGO ŻELATYNĄ NALEŻY ZMINIMALIZOWAĆ, ABY UNIKNĄĆ POGORSZENIA WŁASNOŚCI USZCZELNIAJĄCYCH PRZEWODU**.

10. W celu ułatwienia implantacji protezy aorty wstępującej Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva należy unikać wyrównania zamknięcia szwu osłony z miejscem zespolenia wieńcowego.
11. Przecinanie przewodu naczyniowego w celu dopasowania długości lub utworzenia ujścia wieńcowego należy wykonywać za pomocą sterylnego przyrządu do kauteryzacji dostarczonego wraz z zastawką. Przyrząd stapia przecięte włókna razem, zwiększając integralność tkaniny w obszarze przecięcia.
    Nie używać przyrządu do kauteryzacji, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Sterylny przyrząd do kauteryzacji jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Przyrządu nie wolno powtórnie wyjaławiać. Nie używać przyrządu do kauteryzacji w obecności łatwopalnych gazów/materiałów lub w środowisku bogatym w tlen: może powodować pożar. Założyć zatyczkę, jeśli przyrząd nie jest stosowany. W celu bezpiecznego usunięcia należy odłamać końcówkę kleszczykami hemostatycznymi i założyć zatyczkę. Niezastosowanie się do tych instrukcji może spowodować pożar.
    Nie używać igieł z krawędzią tnącą. Takie igły mogą przeciąć poszczególne pasma tkaniny przewodu, uszkadzając przeszczep i powodując nieszczelność w miejscu założenia szwu.
    **DO ZAKŁADANIA SZWÓW PODCZAS IMPLANTACJI PROTEZY NALEŻY STOSOWAĆ IGŁY O ZAKOŃCZENIU OKRĄGŁYM LUB STOŻKOWYM, ABY ZMINIMALIZOWAĆ USZKODZENIA WŁÓKIEN.**
    **ZANURZENIE PROTEZY W ROZTWORZE SOLI FIZJOLOGICZNEJ PRZEZ CZAS NIE DŁUŻSZY NIŻ 5 MINUT TUŻ PRZED IMPLANTACJĄ MOŻE ZAPOBIEC PUNKTOWYM OPARZENIOM, KTÓRE MOGĄ POWSTAĆ PODCZAS KAUTERYZACJI.**
12. Jeśli konieczne jest zastosowanie zacisku poprzecznego protezy, należy stosować atraumatyczne zaciski z gumowymi szczękami przy minimalnym użyciu siły. **ZACISKANIE MOŻE USZKODZIĆ PROTEZĘ AORTY WSTĘPUJĄCEJ CARBOMEDICS**. Należy unikać stosowania nadmiernej siły podczas manipulacji protezą, ponieważ może to uszkodzić włókna poliestrowe i żelatynową impregnację. **DELIKATNIE ROZŁOŻYĆ PRZEWÓD NACZYNIOWY DO WYPROSTOWANIA ZAGNIECEŃ, UNIKAĆ STOSOWANIA NADMIERNEJ SIŁY WOBEC PROTEZY.**
13. Po implantacji zastawki, wyjąć wstępnie przymocowany uchwyt poprzez naciśnięcie przycisku blokady na zakończeniu uchwytu (Rys. 6). Należy zachować ostrożność, aby uniknąć stykania się wewnętrznej części przewodu z uchwytem podczas wyjmowania uchwytu. **NIE ZAKŁADAĆ PONOWNIE UCHWYTU ZASTAWKI. WSTĘPNIE ZAMOCOWANY UCHWYT ZASTAWKI JEST DOSTARCZONY W STANIE JAŁOWYM I NIE WOLNO GO PONOWNIE UŻYWAĆ PO ODŁĄCZENIU OD PROTEZY.**
14. W przypadku protezy aorty wstępującej Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva tętnice wieńcowe należy mocować za pomocą szwów do osłony przewodu naczyniowego.
15. Jeśli pożądane, element zastawki można obrócić wewnątrz pierścienia usztywniającego okrytego poliestrem w celu odpowiedniego ustawienia *in situ* za pomocą pokrętła zastawek aortalnych Carbomedics o pasującym rozmiarze (Rys. 7). Pokrętło zastawki aortalnej Carbomedics o rozmiarze 29/31 należy stosować do obracania elementu zastawki protezy aorty wstępującej Carbomedics o rozmiarze 33. Zabrania się używania jakichkolwiek innych przyrządów do obracania zastawki. Instrukcje sterylizacji instrumentów podano w Rozdziale XII – INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MYCIA, DEZYNFEKCJI I STERYLIZACJI AKCESORIÓW.
    **POKRĘTŁA ZASTAWEK CARBOMEDICS SĄ DOSTARCZANE W STANIE NIESTERYLNYM I NALEŻY JE WYSTERYLIZOWAĆ PRZED UŻYCIEM.**
    **NIE OBRACAĆ ZASTAWKI WSTĘPNIE PRZYMOCOWANYM UCHWYTEM ANI ŻADNYM INNYM INSTRUMENTEM LUB PRZYRZĄDEM - STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE POKRĘTŁO ZASTAWKI AORTALNEJ CARBOMEDICS O ODPOWIEDNIM ROZMIARZE. OBRACANIE ZASTAWKI POPRZEZ UCHWYCENIE JEDNEGO LUB OBYDWU LISTKÓW MOŻE SPOWODOWAĆ POWAŻNE, WIDOCZNE LUB NIEWIDOCZNE USZKODZENIA, KTÓRE MOGĄ SPOWODOWAĆ AWARIĘ ZASTAWKI.**
    **PRZYRZĄDÓW NIE NALEŻY UŻYWAĆ, JEŻELI WIDOCZNE SĄ OZNAKI PĘKNIĘĆ, SPĘKAŃ LUB ŚLADY STARZENIA SIĘ, KTÓRE MOGĄ WPŁYWAĆ NA FUNKCJONOWANIE PRZYRZĄDÓW.**
16. Po ostatecznym ustawieniu zastawki w pierścieniu zastawki naturalnej pacjenta można oszacować ruchomość listków przy użyciu testera listków. **ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNĄ UWAGĘ. PODCZAS OSADZANIA ZASTAWKI NA MIEJSCU, UPEWNIĆ SIĘ, ŻE ANI MATERIAŁ SZWU ANI STRUKTURY ANATOMICZNE NIE UTRUDNIAJĄ RUCHU LISTKA.**
    Tester listków (VT-100, Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division) jest jednorazowym przyrządem dostarczanym w stanie sterylnym. Trzymając stabilnie tester należy dotknąć każdy listek zakończeniem testera, aby upewnić się, że listek może się swobodnie poruszać (Rys. 8).
    **PRZYRZĄDÓW NIE NALEŻY UŻYWAĆ, JEŻELI WIDOCZNE SĄ OZNAKI PĘKNIĘĆ, SPĘKAŃ LUB ŚLADY STARZENIA SIĘ, KTÓRE MOGĄ WPŁYWAĆ NA FUNKCJONOWANIE PRZYRZĄDÓW.**
    **MANIPULOWANIE ZASTAWKĄ PRZY POMOCY JAKICHKOLWIEK INNYCH PRZYRZĄDÓW MOŻE SPOWODOWAĆ POWAŻNE NIEWIDOCZNE LUB WIDOCZNE USZKODZENIA KONSTRUKCJI, PĘKNIĘCIA LISTKÓW I/LUB KRYZY, BĄDŹ WYPADNIĘCIA LISTKÓW.**
    **NIE WKŁADAĆ ŻADNYCH PRZEDMIOTÓW (W TYM KOŃCÓWKI GŁOWICY SSANIA, CEWNIKA ANI ELEKTROD STYMULACJI) PRZEZ LISTKI ZASTAWKI, PONIEWAŻ MOŻE TO USZKODZIĆ ZASTAWKĘ.**

**Wskazówki dotyczące sterylizacji**

Nie wolno ponownie sterylizować protezy aorty wstępującej Carbomedics. Instrukcje sterylizacji instrumentów podano w Rozdziale XII – INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MYCIA, DEZYNFEKCJI I STERYLIZACJI AKCESORIÓW.

## X. INFORMACJE O PACJENCIE

**Formularz rejestracyjny i karta identyfikacyjna**

W opakowaniu każdej zastawki znajduje się formularz rejestracyjny pacjenta. Formularz rejestracyjny winien zostać wypełniony i zwrócony do producenta przez chirurga lub szpital dokonujący implantacji.

Po otrzymaniu formularza, producent przygotuje i wyśle Kartę Identyfikacyjną z informacjami na temat pacjenta i zastawki tak, aby mogła być wykorzystywana przez pacjenta.

**Karta pacjenta**
W opakowaniu każdej zastawki znajduje się karta identyfikacyjna pacjenta. Na karcie podano dane identyfikacyjne zastawki, a chirurg/szpital musi wypełnić dane dotyczące implantacji (pacjent, chirurg, szpital) i przekazać je pacjentowi przed wypisaniem ze szpitala.
**Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)**

Badanie niekliniczne wykazało, że Protezy aorty wstępującej Carbomedics są warunkowo bezpieczne podczas badania rezonansem magnetycznym MR. Pacjent z tym urządzeniem może być skanowany w sposób bezpieczny bezpośrednio po wszczepieniu w następujących warunkach:
Statyczne pole magnetyczne
• Statyczne pole magnetyczne o mocy 3 Tesli lub mniej
• Maksymalne pole magnetyczne gradientu przestrzennego o mocy 720 Gaussów/cm lub mniej
Nagrzewanie związane z rezonansem magnetycznym
Uśredniony współczynnik pochłaniania właściwego w całym obszarze ciała (SAR) o wartości 2 W/kg w normalnym trybie pracy (tryb pracy urządzenia do rezonansu magnetycznego, w którym żadna wartość wyjściowa nie osiąga poziomów powodujących fizjologiczny stres pacjenta) dla 15 minut skanowania (tzn. przy sekwencji impulsów).
W badaniach nieklinicznych, Protezy aorty wstępującej Carbomedics generowały następujący wzrost temperatury C dla 15 minut skanowania MR (tzn. dla sekwencji impulsów) w systemie MR o mocy 3 Tesli/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).
Najwyższa zmiana temperatury +1,6°C.
Informacje o artefaktach
Jakość obrazu MR może być narażona na szwank w przypadku, gdy obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym miejscu lub względnie blisko umiejscowienia Protezy aorty wstępującej Carbomedics. Stąd też niezbędnym może się okazać optymalizowanie parametrów obrazowania MR w celu skompensowania obecności tego urządzenia. Maksymalna wielkość artefaktu (tzn. wielkość widziana na sekwencji impulsów echa gradientowego) wynosi około 10 mm ponad wielkość i kształt Protezy aorty wstępującej Carbomedics, w systemie MR o mocy 3 Tesli/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) i przy cewce RF do badań ciała. Światło protezy naczyniowej nie jest zasłaniane przez artefakt.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Sekwencja impulsów | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
| Wartość sygnału pustego | 1742-mm$^2$ | 1519-mm$^2$ | 3096-mm$^2$ | 4054-mm$^2$ |
| Orientacja w płaszczyźnie | Równoległa | Prostopadła | Równoległa | Prostopadła |

## XI. POSTAĆ HANDLOWA
Modele i rozmiary (patrz „Specifications")
**Opakowanie, Przechowywanie, Akcesoria**
Protezy aorty wstępującej Carbomedics są dostarczane w stanie jałowym na dwóch tacach z plombami Tyvek®, w worku z folii warstwowej. Worek jest nieprzepuszczalny dla oparów i zapewnia optymalną charakterystykę protezy. Ponadto w tym celu w worku foliowym znajduje się woreczek ze środkiem osuszającym. Obie tace chronią protezę przed uszkodzeniem fizycznym i skażeniem cząstkami, i mają na celu ułatwienie aseptycznego przeniesienia wyrobu na pole jałowe.
Wewnątrz kartonu znajduje się jednorazowy, sterylny przyrząd do kauteryzacji[a]. **PRZYRZĄD DO KAUTERYZACJI JEST PRZEZNACZONY TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE WOLNO PONOWNIE UŻYWAĆ ANI PONOWNIE STERYLIZOWAĆ PRZYRZĄDU DO KAUTERYZACJI**. Karton zawiera protezę aorty wstępującej Carbomedics wraz z towarzyszącymi akcesoriami.
Protezę aorty wstępującej Carbomedics należy przechowywać w czystym i suchym miejscu w temperaturze od 0°C do 35°C (32°F - 95°F).

## XII. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MYCIA, DEZYNFEKCJI I STERYLIZACJI AKCESORIÓW
PRZYRZĄDY MOGĄ ZOSTAĆ USZKODZONE PRZEZ DETERGENTY I ROZTWORY O ODCZYNIE SILNIE ZASADOWYM LUB SILNIE KWAŚNYM, A TAKŻE PRZEZ PREPARATY ZAWIERAJĄCE KETONY LUB ROZPUSZCZALNIKI CHLOROWANE.
**Ręczne czyszczenie i dezynfekcja**
Zaleca się obróbkę przyrządów tak szybko po użyciu, jak jest to tylko możliwe w praktyce. Do czyszczenia i dezynfekcji przyrządów zaleca się stosowanie poniższej metody ręcznej:
1. Wytrzeć przyrząd wilgotną, jednorazową gąbką, aby usunąć większe zanieczyszczenia.
2. Opłukać przyrząd pod gorącą bieżącą wodą z kranu przez co najmniej 20 sekund, aby usunąć widoczne zanieczyszczenia.
3. Moczyć przyrządy w kąpieli albo (a) Wescodyne przez pięć minut, albo (b) enzymatycznego środka czyszczącego Terg-A-Zyme (Alconox).
4. Dokładnie wyszorować przyrząd miękką szczotką.
5. Opłukać przyrządy dejonizowaną wodą przez 20 sekund, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia i środki czyszczące.

[a] Przyrząd do kauteryzacji dostarczony w opakowaniu protezy Carbomedics Carboseal i Carbomedics Carboseal Valsalva jest instrumentem medycznym dostępnym na rynku, oznaczonym przez producenta znakiem CE (Dyrektywa 93/42/EEC).

**Procedura z wykorzystaniem myjki-dezynfektora oraz detergentu alkalicznego***
Po umieszczeniu przyrządów w myjce-dezynfektorze, należy wykonać następujące zaprogramowane cykle czyszczenia:

| Etap | Cykl | Czas podawania wlewu | Woda dejonizowana | Uwagi |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Mycie wstępne | 2 minuty | 45°C ± 5°C | Nie używać detergentów ani dodatków. Odsączyć po zakończeniu. |
| 2 | Mycie wstępne | 2 minuty | 45°C ± 5°C | Nie używać detergentów ani dodatków. Odsączyć po zakończeniu. |
| 3 | Mycie | 10 minut | 45°C ± 5°C | Postępować zgodnie z instrukcjami producenta detergentu, aby uzyskać optymalne mieszaniny i stężenia detergentów. Odsączyć po zakończeniu. |
| 4 | Płukanie | 1 minuta | 45°C ± 5°C | Nie używać środków zobojętniających w płukaniu. Odsączyć po zakończeniu. |
| 5 | Płukanie | 2 minuty | 91°C ± 5°C | Nie używać środków zobojętniających w płukaniu. Odsączyć po zakończeniu. |
| 6 | Suszenie | 10 minut | - | Wymuszony obieg powietrza w temperaturze 91°C |

*Test w firmie producenta został przeprowadzony przy użyciu myjki-dezynfektora marki HAMO T-21, z zastosowaniem detergentu alkalicznego HAMO Liquid 55 (odpowiednika preparatu Deconex 22 LIQ), przy rozcieńczeniu 4 mililitrów detergentu na litr wody do mycia.
W oparciu o testy przeprowadzone przez producenta ustalono, że przyrządy wielokrotnego użytku można poddawać łącznie 100 opisanym powyżej cyklom czyszczenia i dezynfekcji. Należy pamiętać, że zmiany wyżej opisanej metody czyszczenia i dezynfekcji mogą powodować skrócenie żywotności przyrządów. Przyrządów nie należy używać, jeżeli widoczne są oznaki pęknięć, spękań lub ślady starzenia się, które mogą wpływać na funkcjonowanie przyrządów.
**Procedura z wykorzystaniem myjki-dezynfektora oraz detergentu enzymatycznego***
Po umieszczeniu przyrządów w myjce-dezynfektorze, należy wykonać następujące zaprogramowane cykle czyszczenia:

| Etap | Cykl | Czas podawania wlewu | Woda dejonizowana | Uwagi |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Mycie wstępne | 5 minut | 50°C ± 5°C | Nie używać detergentów ani dodatków. Odsączyć po zakończeniu. |
| 2 | Mycie wstępne | 5 minut | 50°C ± 5°C | Nie używać detergentów ani dodatków. Odsączyć po zakończeniu. |
| 3 | Mycie | 10 minut | 60°C ± 5°C | Postępować zgodnie z instrukcjami producenta roztworu detergentu, aby uzyskać optymalne mieszaniny i stężenia detergentów enzymatycznych. Odsączyć po zakończeniu. |
| 4 | Płukanie | 5 minut | 90°C ± 5°C | Odsączyć po zakończeniu. |
| 5 | Płukanie | 5 minut | 90°C ± 5°C | Odsączyć po zakończeniu. |
| 6 | Schładzanie | 5 minut | - | Wyjąć przedmioty z myjki i umieścić w temperaturze pokojowej do ostygnięcia |

**Testy w firmie producenta zostały przeprowadzone przy użyciu myjki-dezynfektora marki Getinge/Castle z zastosowaniem detergentu enzymatycznego Castle® Renuzyme.
W oparciu o testy przeprowadzone przez producenta ustalono, że przyrządy wielokrotnego użytku można poddawać łącznie 100 opisanym powyżej cyklom czyszczenia i dezynfekcji. Należy pamiętać, że zmiany wyżej opisanej metody czyszczenia i dezynfekcji mogą powodować skrócenie żywotności przyrządów. Przyrządów nie należy używać, jeżeli widoczne są oznaki pęknięć, spękań lub ślady starzenia się, które mogą wpływać na funkcjonowanie przyrządów.
**Sterylizacja**
Wszystkie akcesoria do zastawek Carbomedics muszą być **myte i sterylizowane** przed użytkowaniem i **każdym kolejnym** ponownym stosowaniem.
Akcesoria muszą być sterylizowane przy zastosowaniu pary zgodnie z **<u>minimalnymi</u> parametrami wskazanymi poniżej**:

| Temperatura | 121°C (250°F) | | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) |
|---|---|---|---|---|---|
| Czas | 35 minut | | 10 minut | 4 minuty | 3 minuty |
| Pojemnik | Taca obwiązana | Akcesoria obwiązane | Taca obwiązana | Akcesoria obwiązane | Akcesoria obwiązane |
| Cykl | Próżnia wstępna | Wypieranie grawitacyjne | Próżnia wstępna | Próżnia wstępna | Próżnia wstępna |

Postępuj zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta sprzętu używanego do sterylizacji, oraz obowiązującymi obecnie procedurami szpitalnymi.
**Nie używaj przyrządów do zastawek Carbomedics, które wykazują widoczne oznaki zerwania, pęknięcia lub starzenia, które mogą negatywnie wpłynąć na ich możliwości funkcjonalne.**
**UWAGA – STERYLIZACJA TLENKIEM ETYLENU NIE JEST ZALECANA W PRZYPADKU STERYLIZOWANIA AKCESORIÓW DO ZASTAWEK CARBOMEDICS: MOGĄ ONE BOWIEM WYMAGAĆ DŁUŻSZEGO ODGAZOWYWANIA.**

## XIII. ZWROT USUNIĘTYCH URZĄDZEŃ

Informacje dotyczące zwrotu jakiegokolwiek produktu można uzyskać, kontaktując się z działem obsługi klienta lub z przedstawicielem handlowym. Wymagany numer autoryzacji zwrotu materiałów i instrukcje dotyczące opakowania zostaną dostarczone. Usunięte zastawki przed dokonaniem zwrotu należy umieścić w odpowiednim roztworze utrwalającym tkanki, takim jak 10% roztwór formaliny.

## XIV. GWARANCJA

Firma Sorin Biomedica Cardio gwarantuje, że protezy aorty wstępującej Carbomedics (zwane dalej „Urządzeniem") zostały zaprojektowane, wyprodukowane i zapakowane z zachowaniem wszelkiej możliwej dbałości, przy użyciu najbardziej odpowiednich i najnowocześniejszych procesów, z zastosowaniem zasady uwzględnienia bezpieczeństwa przy ich projektowaniu i produkcji. Omawiany system został tak zaprojektowany, aby zapewnić bezpieczne użycie Urządzenia w przypadku jego stosowania zgodnie z warunkami i przeznaczeniem, przy zachowaniu środków ostrożności wcześniej opisanych, oraz aby w jak największym stopniu zminimalizować ryzyko związane z użyciem urządzenia, pomimo że jego całkowite wyeliminowanie nie jest możliwe.

Urządzenie może być używane tylko na odpowiedzialność specjalistycznego personelu medycznego, z uwzględnieniem nieuniknionego ryzyka i ewentualnych efektów ubocznych oraz powikłań w leczeniu, do którego jest ono przeznaczone, włączając ryzyko, efekty uboczne i powikłania, o których mowa w innych częściach niniejszej instrukcji.

Ze względu na złożoność techniczną oraz specyficzne okoliczności medyczne związane z decyzjami medycznymi i metodami użycia Urządzenia, Sorin Biomedica Cardio nie udziela żadnych jasno wyrażonych ani dorozumianych gwarancji, że użycie Urządzenia przyniesie określone rezultaty lub doprowadzi do skutecznego wyleczenia zaburzeń medycznych. Rezultaty związane z profilem klinicznym, funkcjonowaniem i okresem pracy urządzenia zależą od wielu czynników niezależnych od firmy Sorin Biomedica Cardio, włączając stan pacjenta, procedurę implantacji chirurgicznej lub użycia, a także sposobu obchodzenia się z Urządzeniem po otwarciu jego opakowania.

NINIEJSZA GWARANCJA FIRMY SORIN BIOMEDICA CARDIO, JEST JEDYNĄ GWARANCJĄ, JAKIEJ UDZIELA SORIN BIOMEDICA CARDIO NA URZĄDZENIE. NINIEJSZYM WYKLUCZA SIĘ W ZAKRESIE DOZWOLONYM PRZEZ ODPOWIEDNIE PRZEPISY PRAWA WSZELKIE INNE REPREZENTACJE, OBOWIĄZKI I WARUNKI, ZARÓWNO JASNO WYRAŻONE, JAK I DOROZUMIANE, WŁĄCZAJĄC W TO M.IN. DOROZUMIANE GWARANCJE HANDLOWE, ZDATNOŚCI DO ODPOWIEDNIEGO CELU ORAZ GWARANCJE ZGODNOŚCI Z PRZEPISAMI PRAWA.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY SORIN BIOMEDICA CARDIO ZA SZKODY ZWIĄZANE Z DOWOLNYM URZĄDZENIEM JEST OGRANICZONA DO RZECZYWISTYCH KWOT ZAPŁACONYCH PRZEZ KLIENTA FIRMIE SORIN BIOMEDICA CARDIO ZA KONKRETNE URZĄDZENIE, KTÓRE STANOWI PODSTAWĘ DLA TEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI.

BEZ OGRANICZENIA PRAW USTAWOWYCH (W TYM ZAWARTYCH W DYREKTYWIE EUROPEJSKIEJ 93/42/EEC) ORAZ OBOWIĄZKÓW FIRMY ZGODNIE Z NIMI W ŻADNYM RAZIE FIRMA SORIN BIOMEDICA CARDIO NIE ODPOWIADA ZA JAKIEGOKOLWIEK RODZAJU SZKODY SZCZEGÓLNE, POŚREDNIE, PRZYPADKOWE I WYNIKOWE (WŁĄCZAJĄC UTRATĘ ZYSKÓW), BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY WYNIKAJĄ Z CZYNU NIEDOZWOLONEGO, Z UMOWY, Z DZIAŁANIA PRZEPISÓW PRAWA, STATUTU LUB CZEGOKOLWIEK INNEGO, NAWET JEŻELI FIRMA SORIN BIOMEDICA CARDIO WIEDZIAŁA LUB POWINNA WIEDZIEĆ O MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKICH SZKÓD.

POMIMO POWYŻSZYCH POSTANOWIEŃ, STRONY UZGADNIAJĄ, ŻE W PRZYPADKU ZAISTNIENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI FIRMY SORIN BIOMEDICA CARDIO, ODPOWIEDZIALNOŚĆ TA OGRANICZAĆ SIĘ BĘDZIE DO WYSOKOŚCI NIE PRZEKRACZAJĄCEJ WARTOŚCI URZĄDZENIA.

Ze względu na powyższe czynniki i postanowienia, całkowita odpowiedzialność firmy Sorin Biomedica Cardio jest ograniczona wyłącznie do wymiany urządzenia, jeżeli okaże się ono wadliwe w chwili dostawy. W takich okolicznościach klient powinien dostarczyć przyrząd do firmy Sorin Biomedica Cardio: która zastrzega sobie prawo do zbadania rzekomo wadliwego urządzenia i ustalenia, czy faktycznie występują w nim wady produkcyjne.Gwarancja ograniczona jest wyłącznie do wymiany urządzenia, które okaże się wadliwe, na inne urządzenie takiego samego lub równoważnego typu, wytwarzane przez firmę Sorin Biomedica Cardio i dodatkowo – w zależności od okoliczności danego przypadku - zwrotu kosztów poniesionych bezpośrednio przez klienta w związku z wymianą uszkodzonego urządzenia.

Gwarancja jest ważna tylko wtedy, gdy urządzenie zostanie zwrócone do firmy Sorin Biomedica Cardio, prawidłowo zapakowane, wraz ze szczegółowym sprawozdaniem opisującym wady będące przedmiotem reklamacji, a w przypadku urządzenia już zaimplantowanego, przyczyny jego usunięcia z organizmu pacjenta.

W niektórych jurysdykcjach niedopuszczalne są wykluczenia i ograniczenia gwarancji dorozumianych. Podobnie w niektórych jurysdykcjach niedopuszczalne są wykluczenia i ograniczenia odnośnie szkód przypadkowych oraz wynikowych. W związku z tym, niektóre z wyżej wymienionych wykluczeń nie mają zastosowania. Niniejsza gwarancja daje konkretne prawa. Pacjentowi mogą również przysługiwać inne prawa, które różnią się w zależności od jurysdykcji.

# SLOVENŠČINA

## CARBOMEDICS CARBO-SEAL®
## IN CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA
## ASCENDENTNA AORTNA ZAKLOPKA

### NAVODILA ZA UPORABO

Ta knjižica vsebuje pomembne informacije o uporabi ascendentne aortne zaklopke Carbomedics in pomožne opreme. Priporočljivo je, da si celotno osebje, ki je odgovorno za ravnanje in implantacijo, pred uporabo prebere ta navodila za uporabo ascendentne aortne zaklopke Carbomedics in jih v celoti razume.

### I. OPIS PRIPOMOČKA

Ascendentne aortne zaklopke Carbomedics so sestavljene iz srčne zaklopke Carbomedics in tkanega poliestrskega žilnega vsadka, ki je impregniran z visoko prečiščeno želatino sesalcev. Ta želatinasta impregnacija zatesni špranje v materialu presadka, zaradi česar predhodno strjevanje ni potrebno (sliki 1A in 1B).
Za ascendentne aortne zaklopke Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva je proksimalni del presadka oblikovan tako, da se razširi na obliko, ki je podobna obliki sinusa Valsalve, ko je izpostavljena fiziološkemu pritisku (slika 1B).
Zaklopka pripomočka je nizkoprofilna protezna srčna zaklopka Carbomedics z dvema listoma, namenjena za zamenjavo človeške aortne srčne zaklopke. Protezna srčna zaklopka Carbomedics (slika 1A in 1B) je sestavljena iz ustja, v katerem sta dva enaka lista, ki sta skoraj v celoti obdana z ustjem. Vsak list držita v ustju dve zanki, ki sta vstavljeni v vdolbine ustja. Z geometrijo vdolbine je določeno potovanje lista in kot pod katerim se odpre. V zaprtem položaju ravnina vsakega lista sestavlja nazivni kot 25°, ki je relativen na ravnino obroča ustja. V popolnoma odprtem položaju ravnina vsakega lista sestavlja nazivni kot 78°, ki je relativen na ravnino obroča ustja.
Za protezno srčno zaklopko Carbomedics se uporabljajo materiali, ki se že dolgo in uspešno uporabljajo v kardiovaskularnih aplikacijah. Lista in ustje so iz ogljika Pyrolite®, ki se veliko uporablja pri mehanskih srčnih zaklopkah. Listi zaklopke so narejeni iz ogljika Pyrolite®, ki je nanesen preko z volframom impregniranega grafitnega substrata za ojačanje radiopropustnosti. Ustje zaklopke je v celoti narejeno iz trdega ogljika Pyrolite®, ojačanega s titanovim trakom, ki zmanjšuje možnost deformacije ustja. Togi obroč skupaj z radiopropustnimi listi omogoča neinvazivno oceno gibanja lista zaklopke s pomočjo fluoroskopije ali podobnih metod.
Ustje zaklopke in togi obroč vključujeta manšeto za šivanje iz pletenega poliestrskega materiala, ki je varno pritrjena na poliestrski žilni vsadek, impregniran z želatino (slika 1A in 1B). Ustje zaklopke in togi obroč sta izdelana tako, da je možno zaklopko obrniti v končno usmeritev *in situ*.
Kanali zaklopk Carbomedics vsebujejo nitinolno zaklepno žico. Namen te zaklepne žice je, da mehanično pritrdimo komponento ustja/listov na podsestav manšete za šivanje.
Žilni vsadek pripomočka je cevka iz tkanega poliestrskega materiala. Poliestrski material je impregniran z vpojno, visoko prečiščeno želatino sesalcev, ki zatesni zaklopko na enak način kot fibrin, ki se odlaga med tradicionalnimi postopki vnaprejšnje zamašitve. Zaradi tega predhodno strjevanje proteze ni potrebno, četudi so bili bolniki zdravljeni z antikoagulacijsko terapijo ali ko je glavna skrb krvavitev.
Želatina, ki se uporablja za impregnacijo, je neantigena in nestrupena beljakovina. Bila je križno vezana, s čemer je omogočen nadzor njene hitrosti razkroja. Želatina se v približno 14 dnevih[1] hidrolizira in nadomesti jo normalno tkivo.
Specifikaciji ascendentne aortne zaklopke: **CARBOMEDICS CARBO-SEAL®** in **CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA** sta v tabeli poglavja »Specifications«.

### II.INDIKACIJE ZA UPORABO

Ascendentne aortne zaklopke so namenjene za uporabo pri odprtih operacijah srca za simultano zamenjavo ascendentne aorte in aortne zaklopke v primeru anevrizme, disekcije ali druge bolezni aorte skupaj z boleznijo ali degeneracijo aortne zaklopke.
**OPOZORILO: Odločitev o uporabi ascendentne aortne zaklopke Carbomedics mora sprejeti zdravnik kirurg glede na posamezen primer po ocenitvi tveganja in koristi glede na stanje bolnika, patologijo, kirurške tehnike in alternativne metode zdravljenja**.

### III.KONTRAINDIKACIJE

Ascendentne aortne zaklopke Carbomedics kontraindicirajo pri bolnikih, ki ne prenašajo dolgoročnega antikoagulacijskega zdravljenja ali pri katerih je tovrstna oblika zdravljenja težko izvedljiva. Na splošno menjave zaklopke/presadka ne smete izvajati, če lahko s kirurškimi metodami rekonstrukcije ali z zdravljenjem dosežete boljše rezultate.

### IV. OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

**Opozorila**

- Dolgoročna trpežnost ascendentnih aortnih zaklopk, ki vsebujejo dele iz ogljika Pyrolite®, in zatesnjenih žilnih vsadkov še ni bila ugotovljena.
- SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. Sterilni žgalnik je prav tako namenjen samo za enkratno uporabo.
- NE uporabljajte ascendentne aortne zaklopke Carbomedics, če:
  - vam je padla na tla, je poškodovana (npr. odlomljeni listi) ali se je kako drugače z njo nepravilno ravnalo;
  - je potekel rok uporabnosti – zaradi hidrolitske akcije želatinasta impregnacija po roku uporabnosti več ne ustreza specifikacijam;
  - je zatesnjena embalaža poškodovana;
  - se serijska številka na napravi ne ujema s tisto na nalepki embalaže.

- Zaklopke nikakor ne smete PONOVNO STERILIZIRATI.
- Katetra, kirurškega instrumenta ali transvenske žice NE vstavljajte skozi zaklopko, ker lahko pride do odpovedi zaklopke, poškodbe listov, premaknitve lista in/ali zataknitve katetra/instrumenta/žice.
- Ne skušajte čistiti, ponovno sterilizirati ali ponovno uporabljati zaklopke, ki je prišla v stik s krvjo ali tkivi. Tako kot pri katerem koli medicinskemu pripomočku za implantacijo, ki je namenjen enkratni uporabi in je dobavljen v sterilnem stanju, lahko v primeru izgube sterilnosti in/ali ponovne uporabe pride do resnih poškodb ali smrti pacienta.
- Izredno pazljivi morate biti, da odstranite ves zrak iz naprave. Če ne odstranite vsega zraka, lahko pride do plinske embolije in sekundarne kapi.
- Tega izdelka ne smete vsaditi bolnikom, ki so občutljivi na poliester ali materiale govejega izvora.

**Previdnostni ukrepi**

- SAMO ZA ENKRATNO UPORABO.
- Tega izdelka ne smete vsaditi bolnikom, ki so občutljivi na poliester ali materiale govejega izvora.
- Z zaklopko uporabljajte izključno instrumente podjetja Sorin Group. Skozi liste zaklopke ne vstavljajte nobenih predmetov (vključno s sesalno konico, kanalom katetra ali spodbujevalnikom), ker lahko poškodujete zaklopko.
- Izredno pazljivi morate biti, da odstranite ves zrak iz naprave. Če ne odstranite vsega zraka, lahko pride do plinske embolije in sekundarne kapi.
- Pri bolnikih, ki prestajajo kakršnekoli zobozdravstvene postopke, je treba predvideti profilaktično antibiotično zdravljenje.
- Sterilni žgalnik je prav tako namenjen samo za enkratno uporabo.
- Ascendentne aortne proteze Carbomedics so skladne z označbo “MR Conditional” (označba o skladnosti MR pod specifičnimi pogoji). Za dodatne informacije o slikanju z magnetno resonanco glejte poglavje X – Informacije o bolniku.

**Opozorila pred uporabo**

- Ne uporabite pripomočka, ki mu je potekel rok trajanja (rok uporabnosti je naveden na posameznih etiketah z vrstnim redom leto/mesec/dan). Zaradi hidrolitske akcije želatinasta impregnacija po tem datumu več ne izpolnjuje zahtevanih specifikacij.
- Vrečka iz folije in zunanji pladenj nista sterilna. Na sterilno polje lahko odlagate samo najbolj notranji pladenj.
- Ascendentno aortno zaklopko Carbomedics je treba vsaditi v roku enega meseca po tem, ko ste jo vzeli iz vrečke iz folije.
- Preglejte zunanji in notranji pladenj, da se prepričate, ali so krovna tesnila Tyvek®[2] brezhibna in da ni potekel rok uporabnosti pripomočka.
- Kanalov, ki vam pred ali po odstranitvi iz embalaže, padejo na tla ali so podobno poškodovani, ne uporabljajte.
- Ascendentne aortne zaklopke Carbomedics ne skušajte čistiti.

**Previdnostni ukrepi med uporabo**

- Predhodno strjevanje ni potrebno. Ascendentna aortna zaklopka Carbomedics vsebuje žilni vsadek, impregniran z želatino, in je ni treba vnaprej strjevati.
- Čeprav je treba med implantacijo včasih neposredno prijeti za vsadek, je treba manipulacijo in uporabo vsadka, impregniranega z želatino, omejiti na minimum, da ne bi ogrozili zatesnjenih lastnosti pripomočka.
- Na žilnem vsadku uporabljajte igle okrogle oblike ali s topo konico, da pri vstavljanju te proteze zmanjšate poškodbe vlaken.
- Žilni vsadek režite samo z žgalnikom, da preprečite cvrenje. Če boste zaklopko tik pred uporabo potopili v solno raztopino za največ 5 minut, boste preprečili središčno žganje, posledica česar je lahko izžiganje.
- Žgalnika ne uporabljajte, če je njegova embalaža poškodovana ali odprta. Sterilni žgalnik je namenjen samo za enkratno uporabo. Žgalnika ne sterilizirajte ponovno. Žgalnika ne uporabljajte v bližini vnetljivih plinov/materialov ali v okolju, bogatem s kisikom: nastane lahko požar. Ko žgalnika ne uporabljate, ga pokrijte s pokrovom. Za varno odstranjevanje odlomite konico s hemostatom in privijte pokrov. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči požar.
- Nežno iztegnite žilni vsadek, dokler se naborki ne izravnajo, pri čemer pazite, da zaklopke ne raztegnete preveč.
- Zaklopke se ne dotikajte drugače kot z instrumenti podjetja Sorin Group, namenjenimi za zaklopke Carbomedics. Za pripomočke podjetja Sorin Group, ki so namenjeni rokovanju in implantaciji zaklopk, glejte »Instruments Tables« na koncu tega priročnika. Manipulacija zaklopke s kakršnim koli drugim instrumentom lahko povzroči resne skrite ali očitne strukturne poškodbe, zlom lista in/ali ustja ali premaknitev listov.
- Instrumentov ne smete uporabljati, če obstajajo vidni znaki loma, brazd ali dokazi o staranju, ki vplivajo na delovanje instrumenta.
- Uporaba pripomočkov za določitev velikosti drugih proizvajalcev ali uporaba tehnik za določitev velikosti, ki so primerne za srčne zaklopke drugih proizvajalcev, lahko pripelje do nepravilnih podatkov o velikosti. Uporabljajte samo pripomočke za določitev velikosti za zaklopke Carbomedics in sliko za določitev velikost žilnega vsadka, ki so namenjeni za ta izdelek (sliki 2 in 3).
- Zaklopke s pritrjenim držalom zaklopke ne obračajte - uporabljajte samo pravilno velike rotatorje za aortne zaklopke Carbomedics.
- Uporabite samo vrsto in velikost rotatorjev, ki se ujemajo z aortno zaklopko Carbomedics. Za obračanje zaklopke ne uporabljajte nobenega drugega instrumenta ali pripomočka. Če boste zaklopko obračali za en ali oba lista, lahko povzročite vidne ali nevidne poškodbe, ki lahko povzročijo nepravilno delovanje zaklopke.
- Pri vstavljanju zaklopke zagotovite, da niti šivi niti anatomske strukture ne ovirajo gibanja listov.
- Sponke lahko poškodujejo ascendentne aortne zaklopke Carbomedics. Atravmatične sponke, po možnosti takšne z mehko obloženimi čeljustmi, je treba uporabljati z minimalno silo. Ne vstavljajte jih na silo, ker lahko poškodujete poliestrska vlakna in želatinasto impregnacijo.
- Izredno pazljivi morate biti, da odstranite ves zrak iz naprave. Če ne odstranite vsega zraka, lahko pride do plinske embolije in sekundarne kapi.

**Sterilizacija**
- Ascendentne aortne zaklopke Carbomedics ne smete ponovno sterilizirati.
- Pripomočke za določanje velikosti zaklopk Carbomedics in rotatorje za zaklopke Carbomedics podjetje Sorin Group dostavlja sterilne in jih pred uporabo ne smete sterilizirati. Za sterilizacijo glejte poglavje XII – NAVODILA ZA PRANJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJO PRIPOMOČKOV.
- Žgalnika ne uporabljajte večkrat in ga ne sterilizirajte ponovno.
- Identifikacijska oznaka zaklopke ni znak za sterilizacijo.
- Vnaprej pritrjeno držalo zaklopke je dostavljeno sterilno in ga po odstranitvi z zaklopke ne smete ponovno uporabiti.

## V. ZAPLETI

**Opaženi neželeni učinki**

Tveganja in neugodja, povezana z uporabo protezne srčne zaklopke Carbomedics, niso drugačna od tistih, o katerih poročajo v literaturi. Nekateri izmed možnih zapletov, ki se lahko pojavijo kot posledica operacije srčne zaklopke, vključujejo, toda niso omejeni na zaplete, opisane v poglavju »Možni neželeni učinki«.

**Možni neželeni učinki**

Neželeni učinki, ki so potencialno povezani z uporabo protezne aortne srčne zaklopke, so:
angina;
srčna aritmija;
endokarditis;
srčna odpoved;
hemoliza;
hemolitska anemija;
krvavitev;
miokardni infarkt;
zataknitev listov zaradi rasti tkiva ali zaradi prekrivanja drugih anatomskih struktur;
nestrukturna disfunkcija proteze;
odebelitev tkiva okoli proteze;
puščanje proteze okoli zaklopke;
regurgitacija želatina;
strukturna disfunkcija proteze;
trombus proteze;
kap;
tromboembolija.
Neželeni učinki, ki so potencialno povezani z uporabo žilnih vsadkov, so:
anevrizem;
Pokazalo se je, da je želatina šibak imunogen; klinične reakcije na želatinaste vsadke so opisane kot nepogoste, srednje močne, lokalizirane in samoomejevalne.
embolija;
krvavitev;
vnetje;
okluzija (vključno s trombozo in anastomotsko intimalno hiperplazijo);
psevdoanevrizem;
nabiranje seroma.
Ti zapleti lahko privedejo do:
ponovne operacije, odstranitve vsadka, trajne invalidnosti in smrti.

## VI. KLINIČNE RAZISKAVE

Podatki, ki služijo za oporo opaženim neželenim učinkom in kliničnim raziskavam, so v skladu s FDA navedeni na koncu tega priročnika.

## VII. INDIVIDUALIZACIJA ZDRAVLJENJA

**Antikoagulacijsko in/ali antitrombocitno zdravljenje**

Obsežni objavljeni podatki kažejo, da je, razen v primeru kontraindikacij, potrebna neka vrsta antikoagulacijskega zdravljenja v prvih dveh postoperativnih mesecih po popravilu srčne zaklopke z anuloplastično protezo, da se zmanjša tveganje tromboze zaklopke in/ali pojava tromboembolije.

## VIII. SVETOVANJE BOLNIKU

Pri bolnikih, ki prestajajo kakršne koli zobozdravstvene postopke, je treba predvideti profilaktično antibiotično zdravljenje. V literaturi objavljene klinične študije priporočajo po zamenjavi zaklopke z mehansko protezo neko obliko antikoagulacijskega zdravljenja.
Bolniki naj shranijo proizvajalčevo identifikacijsko kartico in bolniško kartico, ki vsebujeta informacije o bolniku in protezi za prihodnjo referenco.

## IX. NAVODILA ZA UPORABO

Ascendentna aortna proteza Carbomedics je dostavljena sterilna. Sterilizirana je s pomočjo etilen oksida. Tesnilo Tyvek® na notranjem in zunanjem pladnju mora biti brezhibno. V primeru, da sta pladnja poškodovana, je treba predvidevati, da proteza več ni sterilna. **ASCENDENTNE AORTNE PROTEZE CARBOMEDICS NE SMETE PONOVNO STERILIZIRATI.** Ascendentne aortne proteze Carbomedics so dostavljene sterilne in zatesnjene med dvema pladnjema s Tyvek®, prevleko, ki sta spravljena v vrečko, laminirano s folijo. **VREČKA IZ FOLIJE IN ZUNANJI PLADENJ NISTA STERILNA. NA STERILNO OBMOČJE LAHKO ODLOŽITE SAMO NAJBOLJ NOTRANJI PLADENJ.**

**Ravnanje s protezo in implantacija**

Za pripomočke podjetja Sorin Group, ki so namenjeni rokovanju in implantaciji zaklopk, glejte »Instruments Tables« na koncu tega priročnika.

1. Izbor ustrezne ascendentne aortne proteze Carbomedics je odvisen od osebne presoje kirurga po opravljeni meritvi bolnikovega anulusa tkiva in velikosti mesta šiva anastomoze na bolnikovi aorti. Pri izboru pravilne velikosti zaklopke si lahko pomagate s pripomočki za določanj velikosti zaklopk Carbomedics podjetja Sorin Group (slika 2). Za določitev velikosti premera tkiva ustja lahko uporabite samo cilindrične pripomočke za določanje velikosti. Ustrezna velikost zaklopke je označena na pripomočku za določanje velikosti. **PRIPOMOČKI ZA DOLOČANJE VELIKOSTI ZAKLOPK CARBOMEDICS OB DOSTAVI NISO STERILNI IN JIH JE TREBA PRED UPORABO STERILIZIRATI.**
   **INSTRUMENTOV SE NE SME UPORABLJATI, ČE OBSTAJAJO VIDNI ZNAKI RAZPOK, BRAZD ALI DOKAZI O STARANJU, KI VPLIVAJO NA DELOVANJE INSTRUMENTA.**
   **UPORABA PRIPOMOČKOV ZA DOLOČANJE VELIKOSTI DRUGIH PROIZVAJALCEV ALI UPORABA TEHNIK ZA DOLOČANJE VELIKOSTI, KI SO PRIMERNE ZA PROTEZNE ZAKLOPKE DRUGIH PROIZVAJALCEV, LAHKO PRIPELJE DO NEPRAVILNIH PODATKOV O VELIKOSTI. UPORABLJAJTE SAMO PRIPOMOČKE ZA DOLOČITEV VELIKOSTI ZAKLOPK CARBOMEDICS IN SLIKO ZA DOLOČITEV VELIKOSTI VSADKA, KI SO NAMENJENI ZA TA IZDELEK (sliki 2 in 3).**
2. Po izboru ustrezno velike ascendentne aortne proteze Carbomedics preverite, ali se vse nalepke na vsebniku ujemajo z modelom, velikostjo in serijsko številko na ascendentni aortni protezi Carbomedics. **V PRIMERU, DA SE NE UJEMAJO, PROTEZE NE UPORABITE.**
3. **NE UPORABITE PRIPOMOČKA, KI MU JE POTEKEL ROK TRAJANJA. ZARADI HIDROLITSKE AKCIJE ŽELATINASTA IMPREGNACIJA PO TEM DATUMU VEČ NE IZPOLNJUJE ZAHTEVANIH SPECIFIKACIJ**. Preglejte zunanji in notranji pladenj in se prepričajte, ali so krovna tesnila Tyvek® popolnoma brezhibna in da ni potekel rok uporabnosti pripomočka. Če je rok uporabnosti pripomočka potekel, ali če je katero izmed tesnil Tyvek® poškodovano ali odprto, pripomoček več ni sterilen in ga ne smete uporabiti.
4. Odstranite kanal iz embalaže tako, da odprete zgornji del folije. Iz vrečke iz folije vzemite pladenj z dvojno blazinico. **VREČKA IZ FOLIJE IN ZUNANJI PLADENJ NISTA STERILNA.**
5. Odlepite tesnilo Tyvek® na zunanjem pladnju in odložite notranji pladenj na sterilno območje. S sterilno tehniko odstranite še tesnilo Tyvek® notranjega pladnja. Sedaj lahko v celoti vidite kanal. Sezite v pladenj in previdno odstranite pripomoček tako, da ga primete za držalo (slika 4). **NA STERILNO POLJE LAHKO ODLOŽITE SAMO NAJBOLJ NOTRANJI PLADENJ. PROTEZO JE TREBA VSADITI V ROKU ENEGA MESECA OD ODSTRANITVE IZ VREČKE IZ FOLIJE.**
   **KANALOV, KI VAM PRED ALI PO ODSTRANITVI IZ EMBALAŽE, PADEJO NA TLA ALI SO PODOBNO POŠKODOVANI, NE UPORABLJAJTE.**
6. Odstranite identifikacijsko oznako zaklopke tako, da odrežete pritrdilni šiv (slika 5). **IDENTIFIKACIJSKA OZNAKA ZAKLOPKE NI ZNAK ZA STERILIZACIJO.**
7. Vnaprej pritrjeno držalo zaklopke omogoča bolj preprosto implantacijo. Za ročaj lahko primete med šivanjem naprave, da zmanjšate neposredno premikanje proteze med implantacijo. Ročaj lahko s pripomočka odstranite šele, ko ste protezo pripišili na anulus tkiva. **VNAPREJ PRITRJENO DRŽALO JE OB DOSTAVI STERILNO IN GA PO ODSTRANITVI OD PROTEZE NE SMETE PONOVNO UPORABITI.**
8. Ascendentno aortno protezo Carbomedics je treba tik pred implantacijo za največ 5 minut potopiti v sterilno solno raztopino, da izboljšate njeno kakovost, odstranite ostanke želatine, ki se običajno pojavijo pri zatesnjenih žilnih vsadkih, in preprečite možnost središčnega žganja vsadka pri uporabni žgalnika.
9. Presadek iz poliestra, prevlečen z želatino, je bil in impregniran z želatino, je bil izbran zaradi svoje primernosti za šivanje in zato, ker ga ni treba vnaprej strjevati. Predhodno strjevanje ni potrebno. **ČEPRAV JE TREBA MED IMPLANTACIJO VČASIH NEPOSREDNO PRIJETI ZA DEL ŽILNI VSADEK, JE TREBA MANIPULACIJO IN UPORABO VSADKA, IMPREGNIRANEGA Z ŽELATINO, OMEJITI NA MINIMUM, DA NE BI OGROZILI ZATESNJENIH LASTNOSTI PRIPOMOČKA.**
10. Za bolj preprosto implantacijo ascendentne aortne proteze Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva, ne naravnavajte obrobnega šiva z omejitvijo koronarne anastomoze.
11. Rezanje žilnega vsadka zaradi krajšanja njegove dolžine ali za izdelavo koronarne ostije je dovoljeno samo s sterilnim žgalnikom, ki je priložen kanalu. Žgalnik razrezana vlakna stopi in zlepi skupaj, tako da je tkanina na odrezanem delu skoraj kot nova.
    Žgalnika ne uporabljajte, če je njegova embalaža poškodovana ali odprta. Sterilni žgalnik je namenjen samo za enkratno uporabo. Žgalnika ne sterilizirajte ponovno. Žgalnika ne uporabljajte v bližini vnetljivih plinov/materialov ali v okolju, bogatem s kisikom: nastane lahko požar. Ko žgalnika ne uporabljate, ga pokrijte s pokrovom. Za varno odstranjevanje odlomite konico s hemostatom in privijte pokrov. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči požar.
    Ne uporabljajte igel z ostrimi robovi. Takšne igle lahko prerežejo posamezne tkane sukljaje presadka in ga poškodujejo, zaradi česar lahko na mestu šiva pride do puščanja.
    **MED IMPLANTACIJO PROTEZE UPORABITE IGLE OKROGLE OBLIKE ALI S TOPO KONICO, DA ZMANJŠATE POŠKODBE VLAKEN.**
    **TIK PRED IMPLANTACIJO ŽILNI VSADEK POTOPITE ZA NAJVEČ 5 MINUT V SOLNO RAZTOPINO, DA PREPREČITE SREDIŠČNO ŽGANJE, KI SE LAHKO POJAVI MED UPORABO ŽGALNIKA**.
12. Če je treba presadek križno speti, priporočamo, da uporabite gumijasto obložene atravmatične sponke. S sponkami ne ravnajte na silo. **SPENJANJE LAHKO POŠKODUJE ASCENDENTNO AORTNO PROTEZO CARBOMEDICS**. Na protezo ne pritiskajte premočno, ker lahko poškodujete poliestrska vlakna in želatinasto impregnacijo. **NEŽNO RAZTEZAJTE ŽILNI VSADEK, DOKLER SPONKE NISO PLOSKE, PRI ČEMER PAZITE, DA PROTEZE NE RAZTEGNETE PREVEČ**.

13. Po vsaditvi dela proteze z zaklopko, odstranite vnaprej pritrjeno držalo zaklopke tako, da sprostite gumb na koncu držala (slika 6). Pazite, da se med odstranjevanjem držala s slednjim ne dotaknete notranjosti žilnega vsadka. **NE SKUŠAJTE PONOVNO PRITRDITI DRŽALA ZAKLOPKE. VNAPREJ PRITRJENO DRŽALO ZAKLOPKE JE DOSTAVLJENO STERILNO IN GA PO ODSTRANITVI OD PROTEZE NE SMETE PONOVNO UPORABITI.**
14. Za ascendentno aortno protezo Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva je treba koronarne arterije zašiti na rob žilnega vsadka.
15. Če želite, lahko s pomočjo enako velikega rotatorja aortne zaklopke Carbomedics zaklopko znotraj njenega togega obroča, prekritega s poliestrom, obrnete za orientacijo *in situ* (slika 7). Za obračanje ascendentne aortne protezne zaklopke velikosti 33 uporabite rotator za aortne zaklopke Carbomedics velikosti 29/31. Za obračanje zaklopke ne uporabljajte drugih instrumentov. Za sterilizacijo instrumentov glejte poglavje XII - NAVODILA ZA PRANJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJO PRIPOMOČKOV.
**ROTATORJI ZA ZAKLOPKE CARBOMEDICS OB DOSTAVI NISO STERILNI IN JIH JE TREBA PRED UPORABO STERILIZIRATI.**
**NE OBRAČAJTE ZAKLOPKE S PRITRJENIM DRŽALOM ALI S KATERIM DRUGIM INSTRUMENTOM ALI PRIPOMOČKOM. ZA OBRAČANJE ZAKLOPKE UPORABLJAJTE SAMO USTREZNO VELIK ROTATOR ZA AORTNE ZAKLOPKE CARBOMEDICS PROIZVAJALCA SORIN GROUP. ČE BOSTE ZAKLOPKO OBRAČALI ZA EN ALI OBA LISTA, LAHKO TO POVZROČI HUDE, VIDNE ALI NEVIDNE POŠKODBE, POSLEDICA KATERIH JE LAHKO NAPAČNO DELOVANJE ZAKLOPKE.**
**INSTRUMENTOV SE NE SME UPORABLJATI, ČE OBSTAJAJO VIDNI ZNAKI RAZPOK, BRAZD ALI DOKAZI O STARANJU, KI VPLIVAJO NA DELOVANJE INSTRUMENTA.**
16. Po usmeritvi zaklopke v anulusu bolnika, lahko ocenite mobilnost listov s pomočjo «testnega lističa». **BODITE ZELO PREVIDNI. KO NAMEŠČATE ZAKLOPKO, ZAGOTOVITE, DA ŠIVALNI MATERIAL ŠIVOV TER ANATOMSKE STRUKTURE NE MOTIJO GIBANJA LISTOV.**
Testni lističe (VT-100, Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division) je namenjen za enkratno uporabo in je dostavljen sterilen. Čvrsto primite za pripomoček za testiranje in se s konico dotaknite vsakega lista, da vidite, ali se prosto gibata (slika 8).
**INSTRUMENTOV SE NE SME UPORABLJATI, ČE OBSTAJAJO VIDNI ZNAKI RAZPOK, BRAZD ALI DOKAZI O STARANJU, KI VPLIVAJO NA DELOVANJE INSTRUMENTA.**
**MANIPULACIJA ZAKLOPKE S KATERIM KOLI DRUGIM INSTRUMENTOM LAHKO POVZROČI RESNE SKRITE ALI OČITNE STRUKTURNE POŠKODBE, ZLOME LISTOV IN/ALI USTJA ALI PREMAKNITEV LISTOV.**
**SKOZI LISTE ZAKLOPKE NE VSTAVLJAJTE NOBENIH PREDMETOV (VKLJUČNO S SESALNO KONICO, KANALOM KATETRA ALI SPODBUJEVALNIKOM), KER LAHKO POŠKODUJETE ZAKLOPKO.**

**Napotki za ponovno sterilizacijo**

Ascendentne aortne proteze ne smete ponovno sterilizirati. Za sterilizacijo instrumentov glejte poglavje XI - NAVODILA ZA PRANJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJO PRIPOMOČKOV.

## X. INFORMACIJE O BOLNIKU

**Registracijski obrazec in identifikacijska kartica**

K vsakemu pakiranju zaklopke je priložen registracijski obrazec za bolnika. Registracijski obrazec mora kirurg/bolnišnica, ki je izvedla implantacijo, izpolniti in vrniti proizvajalcu.

Po prejetju registracijskega obrazca bo proizvajalec izpolnil in bolniku poslal identifikacijsko kartico z informacijami o zaklopki in njem samem.

**Bolnikova kartica**

K vsakemu pakiranju zaklopke je priložena identifikacijska kartica bolnika. Na kartici so vsi identifikacijski podatki o zaklopki in kirurg/bolnišnica mora vnesti podatke o vsadku (bolnik, kirurg, bolnišnica), ter kartico z informacijami predati bolniku, preden je odpuščen iz bolnišnice.

**Informacije o magnetni resonanci (MRI)**

Neklinične raziskave so pokazale, da so ascendentne aortne proteze Carbomedics skladne z označbo »MR Conditional« (označba o skladnosti MR pod specifičnimi pogoji). Slikanje pacienta s tem pripomočkom lahko varno poteka takoj po namestitvi pod naslednjimi pogoji:

Statično magnetno polje

- Statično magnetno polje je enako ali nižje od 3 Tesla
- Maksimalno prostorsko gradientno magnetno polje je enako ali nižje od 720 Gauss/cm

Segrevanje, vezano na MRI

Stopnja specifične absorpcije normalizirana za celo telo (SAR) 2 W/kg pri 15 minutnem slikanju (t.j. po pulznem zaporedju) pri normalnem načinu obratovanja (način obratovanja MR naprave, pri katerem nobeden od učinkov ne dosega vrednosti, ki bi povzročila fiziološki stres na pacientih).

Pri nekliničnih testih so ascendentne aortne proteze Carbomedics povzročile naslednji porast temperature pri 15-minutnem slikanju (t.j. po pulznem zaporedju) s 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sistemom:

Najvišji porast temperature +1,6°C.

Informacije o artefaktih

Kakovost posnetka MRI je lahko ogrožena, če se interesno območje nahaja v bližini ali na predelu ascendentne aortne proteze Carbomedics. Zato bo morda potrebno optimizirati parametre slikanja MRI, da se kompenzira prisotnost tega pripomočka. Največja velikost artefakta (t.j. na podlagi pulznega zaporedja gradientnega odmeva) se raztegne za približno 10 mm glede na velikost in obliko ascendentne aortne proteze Carbomedics s pomočjo 3 Tesla/128 Mhz MR sistema (Excite, HDx, Software 14XM5, General Electro Healtcare, Milwaukee, WI) in oddajne telesne RF tuljave. Artifakt ne zakriva lumna kanala.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Pulzna sekvenca | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
| Območje, ki ne oddaja signalov | 1742-mm$^2$ | 1519-mm$^2$ | 3096-mm$^2$ | 4054-mm$^2$ |
| Usmerjenost ravnine | Paralelna | Navpična | Paralelna | Navpična |

## XI. NAČIN DOBAVE

Modeli in velikosti (glejte poglavje »Specifications«)

**Pakiranje, skladiščenje, pripomočki**

Ascendentne aortne proteze Carbomedics so dostavljene sterilne in so zatesnjene z dvema krovnima pladnjema Tyvek®, ki sta obdana z vrečko iz folije. Vrečka se uporablja kot blokada za paro in ohranja optimalne značilnosti zaklopke. Poleg tega je v vrečki iz folije priložena še majhna vrečka s silikatnim gelom. Pladnja ščitita kanal pred fizičnimi poškodbami in predvsem pred kontaminacijo, izdelana pa sta tako, da olajšata aseptični prenos pripomočka na sterilno območje.

V embalaži je priložen sterilni žgalnik za enkratno uporabo[a]. **ŽGALNIK JE NAMENJEN SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. ŽGALNIKA NE SMETE PONOVNO STERILIZIRATI.** V embalaži je ascendentna aortna proteza Carbomedics s spremnimi pripomočki.

Ascendentno aortno protezo Carbomedics je treba hraniti v suhem in čistem prostoru pri temperaturah med 0°C in 35°C (32°F - 95°F).

## XII. NAVODILA ZA PRANJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJO PRIPOMOČKOV

INSTRUMENTI SE LAHKO POŠKODUJEJO, ČE ZA ČIŠČENJE UPORABLJATE MOČNA ALKALNA ALI KISLA ČISTILA IN RAZTOPINE S KEMIKALIJAMI, KI VSEBUJEJO KETONE ALI KLORIRANA TOPILA.

**Ročno čiščenje in razkuževanje**

Priporočljivo je, da se po uporabi instrumente ponovno očisti takoj, ko je to praktično možno. Za instrumente je priporočljiva naslednja metoda ročnega čiščenja in razkuževanja:

1. Obrišite instrument z mokro gobo za enkratno uporabo, da odstranite grobo umazanijo.
2. Spirajte instrument z vročo, tekočo vodo najmanj 20 sekund, da odstranite vidno umazanijo.
3. Instrument za pet minut namakajte v kopeli čistila (a) Wescodyne ali (b) encimskega čistila Terg-A-Zyme (Alconox).
4. Instrument dobro podrgnite z mehko ščetinasto krtačo.
5. Spirajte instrument z deionizirano vodo najmanj 20 sekund, da odstranite preostalo umazanijo in čistilo.

**Naprava za pranje/razkuževanje z alkalnim čistilom***

Po namestitvi v napravo za pranje/razkuževanje, izvedite naslednje programirane cikle čiščenja:

| Korak | Cikel | Trajanje | Deionizirana voda | Pripombe |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Predpranje | 2 minuti | 45°C ± 5°C | Ne uporabljajte detergentov ali aditivov. Po končanem ciklu odcedite vodo. |
| 2 | Predpranje | 2 minuti | 45°C ± 5°C | Ne uporabljajte detergentov ali aditivov. Po končanem ciklu odcedite vodo. |
| 3 | Pranje | 10 minut | 45°C ± 5°C | Upoštevajte navodila proizvajalca čistila za optimalno razmerje mešanice in koncentracije čistila. Po končanem ciklu odcedite vodo. |
| 4 | Splakovanje | 1 minuta | 45°C ± 5°C | Med splakovanjem ne uporabljajte nevtralizatorjev. Po končanem ciklu odcedite vodo. |
| 5 | Splakovanje | 2 minuti | 91°C ± 5°C | Med splakovanjem ne uporabljajte nevtralizatorjev. Po končanem ciklu odcedite vodo. |
| 6 | Sušenje | 10 minut | - | Zrak pod pritiskom pri 91°C. |

*Testiranje so pri proizvajalcu izvedli z napravo za pranje/razkuževanje HAMO T-21 in s tekočim alkalnim čistilom HAMO Liquid 55 (enako čistilu Deconex 22 LIQ). Uporabili so razmerje mešanice 4 mililitre čistila na liter vode za cikel pranja. Na osnovi testiranj, ki jih je izvedel proizvajalec, je bilo določeno, da se instrumenti za večkratno uporabo lahko čistijo in razkužujejo v skupno 100 ciklih ob uporabi zgoraj navedenih metod čiščenja in razkuževanja. Pomnite, da je lahko posledica spremembe zgoraj navedene metode čiščenja in razkuževanja skrajšana življenjska doba instrumenta. Instrumentov se ne sme uporabljati, če obstajajo vidni znaki loma, brazd ali dokazi o staranju, ki vplivajo na delovanje instrumenta.

[a] Žgalnik, ki je priložen v embalaži protez Carbomedics Carboseal in Carbomedics Carboseal Valsalva, je medicinski pripomoček, ki je na voljo na trgu, in ima oznako CE (Direktiva 93/42/EGS) proizvajalca.

**Naprava za pranje/razkuževanje z encimskim čistilom****
Po namestitvi v napravo za pranje/razkuževanje, izvedite naslednje programirane cikle čiščenja:

| Korak | Cikel | Trajanje | Deionizirana voda | Pripombe |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Predpranje | 5 minut | 50°C ± 5°C | Ne uporabljajte detergentov ali aditivov. Po končanem ciklu odcedite vodo. |
| 2 | Predpranje | 5 minut | 50°C ± 5°C | Ne uporabljajte detergentov ali aditivov. Po končanem ciklu odcedite vodo. |
| 3 | Pranje | 10 minut | 60°C ± 5°C | Upoštevajte navodila proizvajalca čistila za optimalno razmerje mešanice in koncentracijo encimskega čistila. Po končanem ciklu odcedite vodo. |
| 4 | Splakovanje | 5 minut | 90°C ± 5°C | Po končanem ciklu odcedite vodo. |
| 5 | Splakovanje | 5 minut | 90°C ± 5°C | Po končanem ciklu odcedite vodo. |
| 6 | Ohlajevanje | 5 minut | - | Odstranite dele iz naprave za pranje/razkuževanje in jih ohladite na sobni temperaturi. |

**Testiranje so pri proizvajalcu izvedli z napravo za pranje/razkuževanje Getinge/Castle in s tekočim encimskim čistilom Castle®Renuzyme.
Na osnovi testiranj, ki jih je izvedel proizvajalec, je bilo določeno, da se instrumenti za večkratno uporabo lahko čistijo in razkužujejo v skupno 100 ciklih ob uporabi zgoraj navedenih metod čiščenja in razkuževanja. Pomnite, da je lahko posledica spremembe zgoraj navedene metode čiščenja in razkuževanja skrajšana življenjska doba instrumenta. Instrumentov se ne sme uporabljati, če obstajajo vidni znaki loma, brazd ali dokazi o staranju, ki vplivajo na delovanje instrumenta.

**Sterilizacija**

Vsi dodatki za zaklopko Carbomedics morajo biti pred prvo uporabo in **vsakršno** nadaljnjo uporabo **oprani in sterilizirani**. Dodatke je potrebno sterilizirati s paro ob upoštevanju **minimalnih parametrov, ki so navedeni v nadaljevanju**:

| Temperatura | 121°C (250°F) | | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) |
|---|---|---|---|---|---|
| Čas | 35 minut | | 10 minut | 4 minute | 3 minute |
| Vsebnik | Oviti pladenj | Oviti dodatki | Oviti pladenj | Oviti dodatki | Oviti dodatki |
| Cikel | Predvakuum | Gravitacija | Predvakuum | Predvakuum | Predvakuum |

Sledite navodilom proizvajalca sterilizacijske naprave in veljavnim bolnišničnim postopkom.
**Ne uporabljajte instrumentov za zaklopko Carbomedics, na katerih so prisotni vidni znaki zlomov, razpok ali staranja, ki bi utegnili ogroziti delovanje instrumenta.**
**POZOR – STERILIZACIJA DODATKOV ZA ZAKLOPKE CARBOMEDICS Z ETILNIM OKSIDOM NI PRIPOROČLJIVA, SAJ LAHKO PRIVEDE DO PODALJŠANEGA PRAZNJENJA PLINOV.**

## XIII. VRAČILO EKSPLANTIRANIH PRIPOMOČKOV

Za informacije glede vračila izdelkov se obrnite na lokalni servisni center ali na prodajnega zastopnika. Prejeli boste zahtevano RMA številko vračila in navodila za pakiranje. Eksplantirane zaklopke morate pred vračilom postaviti v primerno histološko fiksirno raztopino, na primer v 10% formalin.

## XIV. GARANCIJA

Sorin Biomedica Cardio jamči, da je ascendentna aortna proteza Carbomedics (»pripomoček«) zasnovana, proizvedena in pakirana z vso možno skrbjo z najboljšimi postopki in tako, da je v zasnovo in proizvodnjo vključena skrb za varnost. Sistem je zasnovan tako, da jamči varno uporabo pripomočka, ko se ga uporablja pod pogoji in z namenom za katerega je bil zasnovan ter v skladu s previdnostnimi ukrepi iz predhodnega odstavka in da zmanjša tveganja povezana z uporabo pripomočka kolikor je mogoče, čeprav vseh tveganj ni mogoče popolnoma odpraviti. Pripomoček se sme uporabljati samo na odgovornost specializiranega medicinskega osebja. Pri tem je treba upoštevati vsa neizogibna tveganja in možne stranske učinke in zaplete zdravljenja, kateremu je pripomoček namenjen, vključno z omenjenimi v drugih delih te knjižice z navodili.
Zaradi tehnične kompleksnosti in občutljivosti s tem povezanih medicinskih odločitev in metod nameščanja pripomočka, Sorin Biomedica Cardio ne daje nikakršne izražene ali implicitne garancije, da bo uporaba pripomočka prinesla dobre rezultate oziroma učinkovito pozdravila bolezensko stanje. Rezultati v smislu kliničnega profila, funkcionalnost in trajanje pripomočka so odvisni od številnih faktorjev izven nadzora podjetja Sorin Biomedica Cardio. Med te faktorje sodijo bolnikovo stanje, kirurška implantacija oziroma uporabljen postopek in način, s katerim se s pripomočkom ravna po odstranitvi iz embalaže.
GARANCIJA PODJETJA SORIN BIOMEDICA CARDIO, KOT JE TUKAJ DOLOČENA, JE EDINA GARANCIJA, KI JO DAJE SORIN BIOMEDICA CARDIO NA PRIPOMOČEK, V OBSEGU, KOT GA DOPUŠČA ZAKONODAJA. VSE DRUGE GARANCIJE, PREDSTAVITVE, OBVEZNOSTI IN POGOJI, IZRECNI ALI POSREDNI, VKLJUČNO Z, VENDAR NEOMEJENO NA, IZRECNO JAMSTVO PRODAJE ALI PRIPRAVNOST ZA DOLOČEN NAMEN IN BREZ KRŠITVE, SO TUKAJ ZAVRNJENE IN IZKLJUČENE.
ODGOVORNOSTI SORIN BIOMEDICA CARDIO, ČE KAKŠNA, ZA POŠKODBE POVEZANE S PRIPOMOČKOM, SO OMEJENE NA DEJANSKI ZNESEK, KI GA JE STRANKA PLAČALA PODJETJU SORIN BIOMEDICA CARDIO ZA DOLOČEN PRIPOMOČEK, KI JE DAL POVOD ZA ODGOVORNOST.

NE GLEDE NA USTAVNE PRAVICE (VKLJUČNO Z EVROPSKO DIREKTIVO 93/42/EGS) IN OBVEZNOSTI PODJETJA, PODJETJE SORIN BIOMEDICA CARDIO NI ODGOVORNO ZA KAKRŠNEKOLI POSREDNE, NEPOSREDNE, NENAMERNE ALI POSLEDIČNE POŠKODBE (VKLJUČNO Z IZGUBO LASTNINE), KI BI IZHAJALE IZ KRŠITVE ODŠKODNINSKE ODGOVORNOSTI, POGODBE, BILE UVEDENE Z ZAKONODAJO, STATUTOM ALI KAKO DRUGAČE, ČETUDI BI PODJETJE SORIN BIOMEDICA CARDIO VEDELO ALI MORALO VEDETI ZA MOŽNOST TAKIH POŠKODB.
NE GLEDE NA NAVEDENO JE V PRIMERU ODGOVORNOSTI PODJETJA SORIN BIOMEDICA CARDIO ODGOVORNOST OMEJENA NA VREDNOST, KI NI VEČJA OD DEJANSKE VREDNOSTI NAPRAVE.
Glede na te faktorje, je odgovornost podjetja Sorin Biomedica Cardio strogo omejena na to, da pripomoček zamenja, če so nepravilnosti odkrite ob dobavi. Pod takšnimi pogoji naj stranka pripomoček dostavi podjetju Sorin Biomedica Cardio. Slednje si pridržuje pravico, da pregleda domnevno pomanjkljivost pripomočka in sprejme odločitev o tem, ali gre za dejansko proizvodno napako. Jamstvo pokriva samo zamenjavo pripomočka, ki je okvarjen, z drugim enakim pripomočkom oziroma s pripomočkom iste vrste proizvajalca Sorin Biomedica Cardio, poleg tega pa na podlagi okoliščin na okoliščine primera povrne stroške, ki neposredno bremenijo stranko za zamenjavo okvarjenega pripomočka.
Jamstvo bo veljalo samo, če bo pripomoček vrnjen ustrezno zapakiran, skupaj s pisnim poročilom o napakah in v primeru implantiranega pripomočka s pisno opredeljenimi vzroki za njegovo odstranitev podjetju Sorin Biomedica Cardio.
Nekatere zakonodaje ne dovoljujejo izključitve ali omejitve implicitne garancije. Podobno nekatere zakonodaje ne dovoljujejo izključitve ali omejitve nenamernih ali posledičnih poškodb. Zato nekatere izmed zgornjih izključitev morda ne bodo uporabne. To jamstvo daje določene pravne pravice. Bolnik ima lahko tudi druge pravice, ki se razlikujejo od zakonodaje do zakonodaje.

# SLOVENSKY

## CARBOMEDICS CARBO-SEAL®
## A CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA
## PROTÉZA ASCENDENTNEJ AORTY

### NÁVOD NA POUŽITIE

Táto príručka obsahuje dôležité informácie na použitie protéz ascendentnej aorty Carbomedics a príslušenstva. Odporúčame, aby si pracovníci zodpovední za manipuláciu a implantáciu protéz pozorne prečítali a pochopili tento návod ešte pred použitím protéz ascendentnej aorty Carbomedics.

### I. POPIS ZARIADENIA

Protézy ascendentnej aorty Carbomedics sa skladajú z protézy srdcovej chlopne Carbomedics a z transplantátu z polyesterového tkaniva, ktorý je impregnovaný mimoriadne čistou želatínou z cicavca. Táto želatínová impregnácia utesňuje štrbiny polymérového materiálu kanálika, čím sa odstraňuje nutnosť prekoagulácie (obrázky 1A a 1B).

Proximálna časť transplantátu protézy ascendentnej aorty Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva pôsobením fyziologického tlaku expanduje do tvaru podobného sínusu Valsalva (obrázok 1B).

Chlopňová časť zariadenia, chlopňová protéza Carbomedics, je protéza s nízkym profilom, s dvoma pohyblivými prvkami (krídelkami), určená na nahradenie ľudskej aortovej srdcovej chlopne. Srdcová chlopňová protéza Carbomedics (obrázky 1A a 1B) pozostáva z prstenca, v ktorom sú dve identické krídelká, ktoré sa pohybujú takmer úplne vnútri prstenca. Každé krídelko je uchytené v prstenci pomocou dvoch výstupkov, ktoré sú zasunuté do výrezov v prstenci. Geometria výrezov určuje dráhu pohybu krídeliek a uhol otvárania. V zatvorenej polohe tvorí rovina každého krídelka nominálny uhol 25° vzhľadom na rovinu otvoru prstenca. V úplne otvorenej polohe tvorí rovina každého listu nominálny uhol 78° vzhľadom na rovinu otvoru prstenca.

V srdcovej chlopňovej protéze Carbomedics sú použité materiály osvedčené dlhodobou praxou pri kardiovaskulárnych aplikáciách. Na krídelká a prstenec je použitý uhlík Pyrolite®, materiál, ktorý má široké využitie v najmodernejších mechanických srdcových chlopniach. Krídelká chlopne sú vyrobené z uhlíka Pyrolite® naneseného na substráte grafitu impregnovanom volfrámom, aby sa zvýšil kontrast pri röntgenovom vyšetrení. Celý prstenec chlopne pozostáva z tuhého uhlíka Pyrolite® spevneného titánovou obručou, ktorá minimalizuje možnú deformáciu prstenca. Titánová obruč spolu s röntgenovo kontrastnými krídelkami umožňuje neinvazívne vyšetrenie pohybu krídeliek chlopne pomocou fluoroskopie alebo podobných metód vyšetrenia.

K prstencu chlopne a vystužujúcej obruči je pripojený tkaný polyesterový našívací prstenec. Našívací prstenec je pevne uchytený ku kanáliku transplantátu impregnovaného v želatíne (obrázky 1A a 1B). Prstenec chlopne a našívací prstenec sú navrhnuté tak, aby sa chlopňa dala otočiť do konečnej polohy *in situ*.

Kanáliky chlopní Carbomedics sú vybavené nitinolovou svorkou. Účelom blokovacej svorky je mechanicky upevniť celok prstenec/krídelká k našívaciemu prstencu.

Transplantačný kanálik je tvorený polyesterovou tkanou trubičkou. Polyesterový materiál bol impregnovaný absorbovateľnou vysoko čistenou želatínou z cicavcov, ktorá spôsobuje, že protéza je nepriepustná a má rovnaký účinok ako fibrín, ktorý sa usadzuje počas tradičných procesov prekoagulácie. Preto protéza nevyžaduje prekoaguláciu, aj keď bol pacient ošetrený antikoagulanciami alebo ak sú obavy z krvácania.

Želatína používaná pri procese impregnácie je neantigénny a netoxický proteín. Želatína bola zosieťovaná, aby sa dala kontrolovať rýchlosť jej rozpúšťania. Želatína sa hydrolyzuje do približne 14 dní[1] a nahradí ju normálne tkanivo.

Údaje o protézach ascendentnej aorty **CARBOMEDICS CARBO-SEAL®** a **CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA** sú uvedené v tabuľkách kapitoly „Specifications".

### II. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Protézy ascendentnej aorty Carbomedics sú určené na použitie pri otvorených chirurgických zákrokoch na simultánne nahradenie ascendentnej aorty a aortovej chlopne v prípadoch aneuryzmy, disekcie alebo iných chorôb aorty v kombinácii s chorobou alebo degeneráciou aortovej chlopne.

**UPOZORNENIE: rozhodnutie použiť protézu ascendentnej aorty Carbomedics ostáva na chirurgovi, na základe jeho hodnotenia rizika a prínosu vzhľadom na podmienky pacienta a choroby, s ohľadom na chirurgické techniky a alternatívne možnosti liečby.**

### III. KONTRAINDIKÁCIE

Protézy ascendentnej aorty Carbomedics nie sú vhodné pre pacientov, ktorí neznášajú dlhodobé antikoagulačné terapie, alebo pre tých, u ktorých sa takáto liečba ťažko dodržiava. Vo všeobecnosti by sa zákrok výmeny chlopne a transplantátu nemal vykonať, ak sa prostredníctvom metód chirurgickej rekonštrukcie alebo medicínskou liečbou dajú dosiahnuť lepšie výsledky.

### IV. UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

**Upozornenia**

- Dlhodobá životnosť aortálnych chlopňových protéz obsahujúcich uhlíkové zložky Pyrolite® a impermeabilizované transplantáty zatiaľ nebola stanovená.
- IBA NA JEDNO POUŽITIE. Kauter sa dodáva sterilný a je určený iba na jedno použitie.
- NEPOUŽÍVAJTE protézu ascendentnej aorty Carbomedics, ak:
  - protéza spadla, je poškodená (napr. posunutie krídeliek), alebo s ňou bolo akýmkoľvek spôsobom nesprávne manipulované;
  - uplynul dátum exspirácie – je možné, že želatínová impregnácia si po uplynutí dátumu exspirácie nezachovala svoje vlastnosti následkom hydrolýzy;

- je poškodený ochranný uzáver;
- sériové číslo nezodpovedá číslu na nálepke obalovej nádoby.

• V žiadnom prípade ZNOVU NESTERILIZUJTE.
• NEVSÚVAJTE do protézy žiaden katéter, chirurgický nástroj, ani elektródy elektrostimulátora, mohlo by to spôsobiť chlopňovú nedostatočnosť, mohli by sa poškodiť alebo posunúť krídelká a katéter alebo chirurgický nástroj či elektróda by sa mohli v chlopni zachytiť bez možnosti vybratia.
• Nepokúšajte sa čistiť, sterilizovať alebo opakovane používať akúkoľvek protézu, ktorá bola v kontakte s organickým tkanivom alebo krvou. Rovnako ako pri všetkých implantovateľných zdravotníckych pomôckach určených na jednorazové použitie v sterilnom stave, strata sterility alebo opakované použitie môže viesť k vážnemu poškodeniu alebo úmrtiu pacienta.
• Dávajte mimoriadny pozor na to, aby ste odčerpali z transplantátu všetok vzduch. Ak by vzduch nebol úplne odstránený, mohlo by to spôsobiť plynovú embóliu a sekundárne postihnutie.
• Tento výrobok sa nesmie transplantovať u pacientov, ktorí sú precitlivení na polyester alebo materiály hovädzieho pôvodu.

**Bezpečnostné opatrenia**

• IBA NA JEDNO POUŽITIE
• Tento výrobok sa nesmie transplantovať u pacientov, ktorí sú precitlivení na polyester alebo materiály hovädzieho pôvodu.
• S protézami používajte výhradne nástroje dodávané spoločnosťou Sorin Group. Medzi krídelká chlopne nevsúvajte žiadne predmety (vrátane špičky odsávacej hadičky, katétra alebo elektródy), mohlo by to spôsobiť poškodenie chlopne.
• Dávajte mimoriadny pozor na to, aby ste odčerpali z transplantátu všetok vzduch. Ak by vzduch nebol úplne odstránený, mohlo by to spôsobiť plynovú embóliu a sekundárne postihnutie.
• Pacienti podstupujúci prípadné stomatologické zákroky by mali podstúpiť profylaktickú antibiotickú liečbu.
• Sterilný kauter je tiež iba na jedno použitie.
• Protézy ascendentnej aorty Carbomedics sú podmienečne použiteľné v prostredí MR. Ďalšie informácie o zobrazovaní magnetickou rezonanciou nájdete v časti X – informácie pre pacienta.

**Upozornenia pred použitím**

• Nikdy nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie (dátum exspirácie je uvedený na štítkoch výrobku vo formáte rok.mesiac.deň). Želatínová impregnácia by mohla po uplynutí dátumu exspirácie stratiť svoje vlastnosti následkom hydrolýzy.
• Plastové vrecko a vonkajšia miska nie sú sterilné. Iba vnútorná miska sa môže položiť do sterilného poľa.
• Protéza ascendentnej aorty Carbomedics sa musí použiť do jedného mesiaca od vybratia z vonkajšieho plastového vrecka.
• Skontrolujte vonkajšiu a vnútornú misku, aby ste si overili, či sú tesnenia Tyvek®[2] neporušené a či neuplynula doba sterilnosti transplantátu.
• Nesmie sa použiť žiadna časť, ktorá spadla pred vybratím z obalu alebo po ňom, alebo ak sa s ňou manipulovalo nesprávnym spôsobom.
• Nepokúšajte sa protézu ascendentnej aorty Carbomedics čistiť.

**Bezpečnostné opatrenia počas použitia**

• Nevykonávajte prekoaguláciu. Protéza ascendentnej aorty Carbomedics je transplantát vybavený želatínovou impregnáciou a nesmie sa prekoagulovať.
• Aj keď bude nevyhnutné počas transplantácie manipulovať s transplantátom, manipulácia s materiálom impregnovaným želatínou by mala byť minimálna, aby sa predišlo narušeniu jej vlastností.
• Pri implantácii tejto protézy používajte valcové šijacie ihly alebo ihly s kónickým hrotom, aby sa minimalizovalo poškodenie vláken.
• Transplantát sa smie prerezať iba použitím kautera, aby sa predišlo rozstrapkaniu. Ponorenie protézy do fyziologického roztoku na dobu kratšiu ako 5 minút tesne pred použitím predíde miestnym popáleninám, ktoré by mohli vzniknúť počas kauterizácie.
• Kauter nepoužívajte, ak bol jeho obal poškodený alebo otvorený. Kauter sa dodáva sterilný a je určený iba na jedno použitie. Kauter opätovne nesterilizujte. Kauter nepoužívajte v prítomnosti horľavých plynov a materiálov, ani v prostredí s vysokým obsahom kyslíka – hrozí nebezpečenstvo požiaru. Ak ho nepoužívate, prikryte špičku uzáverom. Pred vyhodením do odpadu zlomte špičku hemostatickými kliešťami a vráťte uzáver na miesto. Nedodržanie uvedených pokynov môže spôsobiť požiar.
• Pozorne rozprestrite transplantát, aby bol jeho povrch rovnomerne hladký, pričom dávajte pozor a protézu nenaťahujte.
• S chlopňou nemanipulujte so žiadnym iným nástrojom, iba s nástrojmi dodávanými spoločnosťou Sorin Group pre chlopne Carbomedics. Nástroje dodávané spoločnosťou Sorin Group na manipuláciu s protézou a na jej implantáciu sú uvedené v „Instruments Tables“ na konci tohto návodu. Manipulácia chlopňou inými nástrojmi môže spôsobiť vážne skryté alebo viditeľné konštrukčné poškodenia, zlomenie prstenca alebo krídelka alebo posunutie krídelka.
• Nástroje sa nesmú používať, ak sú na nich viditeľné štrbiny, praskliny alebo viditeľné znaky opotrebovania, ktoré môžu ovplyvniť ich funkčnosť.
• Použitie meradiel dodávaných inými výrobcami alebo použitie techniky merania využívanej pre prstence iných výrobcov môže viesť k zavádzajúcej informácii o veľkosti. Používajte výhradne meradlá chlopní Carbomedics a ilustrácie veľkosti transplantátu určené pre tento výrobok (obrázky 2 a 3).
• Chlopňu neotáčajte, keď je na nej upevnená rukoväť – používajte iba rotátor aortálnej chlopne Carbomedics vhodnej veľkosti.
• Používajte výhradne rotátor aortálnej chlopne Carbomedics vhodnej veľkosti. Na otáčanie chlopne sa nesmie použiť žiaden iný nástroj. Otáčanie chlopne uchopením za jedno alebo obe krídelká môže spôsobiť vážne viditeľné alebo neviditeľné poškodenia, ktoré môžu byť príčinou nefunkčnosti chlopne.
• Pri umiestňovaní chlopne dávajte pozor, aby šijací materiál ani anatomické štruktúry neblokovali pohyb krídeliek.

- Použitie svoriek môže aortálnu protézu Carbomedics poškodiť. Smú sa použiť iba netraumatické svorky, ideálne sú so špičkami potiahnutými gumou, pričom sa smie použiť iba mierna sila. Použitie sily by mohlo spôsobiť poškodenie polyesterových vláken a želatínovej impregnácie.
- Dávajte mimoriadny pozor na to, aby ste odčerpali z transplantátu všetok vzduch. Ak by vzduch nebol úplne odstránený, mohlo by to spôsobiť plynovú embóliu a sekundárne postihnutie.

**Sterilizácia**

- Aortálnu chlopňovú protézu Carbomedics znovu nesterilizujte.
- Meradlá a rotátory chlopňových protéz Carbomedics dodáva spoločnosť Sorin Group nesterilné a pred použitím sa musia vysterilizovať.
  Pri sterilizácii dodržiavajte pokyny uvedené v kapitole XII – POKYNY NA UMÝVANIE, DEZINFEKCIU A STERILIZÁCIU.
- Kauter nepoužívajte opakovane a nesterilizujte ho.
- Identifikačný štítok chlopne nie je ukazovateľom sterility.
- Rukoväť na chlopni sa dodáva sterilná a po odpojení od chlopne sa nesmie znovu použiť.

## V. KOMPLIKÁCIE

**Pozorované vedľajšie účinky**

Riziká a ťažkosti spojené s použitím srdcových chlopňových protéz Carbomedics sa nelíšia od problémov opísaných v literatúre. Niektoré z možných komplikácií, ktoré sa môžu vyskytnúť ako následok operácie srdcovej chlopne, sú uvedené v kapitole „Možné vedľajšie účinky“. Neznamená to však, že sa nemôžu vyskytnúť aj iné problémy.

**Možné vedľajšie účinky**

Medzi vedľajšie účinky potenciálne spojené s použitím srdcovej aortálnej chlopňovej protézy patria:
angína;
srdcová arytmia;
endokarditída;
srdcové zlyhanie;
hemolýza;
hemolytická anémia;
krvácanie;
infarkt myokardu;
zablokovanie krídeliek protézy (narazenie);
nekonštrukčná dysfunkcia protézy;
konštrukčné poškodenie protézy;
perivalvulárne netesnosti protézy;
regurgitácia protézy;
konštrukčná dysfunkcia protézy;
trombóza protézy;
apoplexia;
tromboembólia.
K vedľajším účinkom potenciálne spojeným s použitím cievneho transplantátu patria:
aneuryzma
bolo preukázané, že kolagén je slabo imunogénny; klinické reakcie na kolagénové implantáty boli opísané ako vzácne, mierne a samoobmedzujúce;
embólia;
krvácanie;
infekcia;
upchatie (vrátane trombózy a anastomotickej intimálnej hyperplázie);
pseudoaneuryzma;
seróm.
Dôsledkami uvedených komplikácií môžu byť:
Opätovná operácia, explantácia, trvalá invalidita, smrť.

## VI. KLINICKÉ ŠTÚDIE

Údaje zo skúmania pozorovaných nežiaducich účinkov a klinických štúdiách v súlade s požiadavkami FDA sú uvedené na konci tohto návodu.

## VII. ŠPECIFIKÁ LIEČBY

**Antikoagulačná alebo antitrombotická liečba**

Rozsiahle publikované údaje ukazujú, že po náhrade srdcovej chlopne mechanickou protézou sú potrebné niektoré formy antikoagulačnej terapie, aby sa znížilo riziko trombózy chlopne alebo tromboembolického fenoménu.

## VIII. POUČENIE A OŠETRENIE PACIENTA

Pacienti podstupujúci prípadné stomatologické zákroky by mali dostať profylaktickú antibiotickú liečbu.
Po výmene srdcovej chlopne mechanickou protézou je potrebná niektorá forma antikoagulačnej liečby.
Pacienti by mali používať identifikačný preukaz a preukaz pacienta poskytnutý výrobcom, ktorý obsahuje informácie o pacientovi a protéze pre referenciu.

## IX. POKYNY NA POUŽITIE

Protézy ascendentnej aorty Carbomedics sa dodávajú sterilné, sú sterilizované použitím etylénoxidu. Tesnenia Tyvek® na vnútornej aj vonkajšej nádobe musia byť neporušené. V prípade akéhokoľvek porušenia nádoby treba predpokladať, že protéza nie je sterilná. **AORTÁLNE PROTÉZY CARBOMEDICS ZNOVU NESTERILIZUJTE.**
Aortálna chlopňová protéza Carbomedics sa dodáva sterilná, v dvoch miskách utesnených materiálom Tyvek®, ktoré sú uzavreté v laminátovom plastovom vrecku. **PLASTOVÉ VRECKO A VONKAJŠIA NÁDOBA NIE SÚ STERILNÉ. IBA VNÚTORNÁ MISKA SA MÔŽE POLOŽIŤ DO STERILNÉHO POĽA.**

**Manipulácia a implantácia protézy**

Nástroje dodávané spoločnosťou Sorin Group na manipuláciu s protézou a na jej implantáciu sú uvedené v „Instruments Tables" na konci tohto návodu.

1. Výber vhodnej protézy ascendentnej aorty Carbomedics je založený na individuálnom zhodnotení chirurga po kontrole a kalibrácii aortálneho prstenca a aorty pacienta na mieste anastomózy. Presný výber veľkosti je uľahčený použitím meradiel aortálnej chlopne Carbomedics, ktoré dodáva spoločnosť Sorin Group (obrázok 2). Na určenie priemeru tkaniva prstenca sa môžu použiť výhradne valcové meradlá. Zodpovedajúca veľkosť chlopne je uvedená na meradle. **MERADLÁ CHLOPNÍ A ROTÁTORY CHLOPNÍ CARBOMEDICS SA DODÁVAJÚ NESTERILNÉ A PRED POUŽITÍM ICH TREBA VYSTERILIZOVAŤ.**
   **NÁSTROJE SA NESMÚ POUŽÍVAŤ, AK SÚ NA NICH VIDITEĽNÉ ŠTRBINY, PRASKLINY ALEBO ZNAKY STARNUTIA, KTORÉ MÔŽU OVPLYVNIŤ ICH FUNKČNOSŤ.**
   **POUŽITIE MERADIEL DODÁVANÝCH INÝMI VÝROBCAMI ALEBO POUŽITIE MERACEJ TECHNIKY POUŽÍVANEJ PRE CHLOPNE INÝCH VÝROBCOV MÔŽE VIESŤ K ZAVÁDZAJÚCEJ INFORMÁCII O VEĽKOSTI CHLOPNE. POUŽÍVAJTE VÝHRADNE MERADLÁ CHLOPNÍ CARBOMEDICS A ILUSTRÁCIE VEĽKOSTI TRANSPLANTÁTU URČENÉ PRE TENTO VÝROBOK (obrázky 2 a 3).**
2. Po výbere vhodnej veľkosti aortálnej protézy Carbomedics skontrolujte, či všetky štítky na nádobe zodpovedajú modelu, veľkosti a sériovému číslu protézy ascendentnej aorty Carbomedics. **V PRÍPADE, ŽE NIEKTORÝ ÚDAJ NEZODPOVEDÁ, PROTÉZU NEPOUŽÍVAJTE.**
3. **VÝROBOK NEPOUŽÍVAJTE PO UPLYNUTÍ DÁTUMU EXSPIRÁCIE. ŽELATÍNOVÁ IMPREGNÁCIA BY MOHLA PO UPLYNUTÍ DÁTUMU EXSPIRÁCIE STRATIŤ SVOJE VLASTNOSTI NÁSLEDKOM HYDROLÝZY.**
   Skontrolujte vonkajšiu a vnútornú nádobu, aby ste si overili, či sú tesnenia Tyvek® neporušené a či neuplynula doba sterilnosti transplantátu. Ak doba sterilnosti uplynula alebo ak bolo tesnenie Tyvek® poškodené alebo otvorené, treba predpokladať, že transplantát nie je sterilný, a preto sa nedá použiť.
4. Vyberte transplantát z obalu po odtrhnutí hornej časti plastového obalu. Vyberte dvojitú zatavenú nádobu z plastového vrecka. **PLASTOVÉ VRECKO A VONKAJŠIA NÁDOBA NIE SÚ STERILNÉ**.
5. Odtrhnite tesnenie Tyvek® z vonkajšej nádoby a preneste sterilnú vnútornú misku do sterilného poľa. Sterilným postupom odstráňte utesnenie Tyvek® z vnútornej misky. Teraz máte voľný prístup k transplantátu. Veľmi pozorne vyberte transplantát z vnútornej misky uchopením za upevnenú rukoväť (obrázok 4). **IBA VNÚTORNÚ MISKU MOŽNO PRENIESŤ DO STERILNÉHO POĽA. PROTÉZA SA MUSÍ IMPLANTOVAŤ DO JEDNÉHO MESIACA PO OTVORENÍ PLASTOVÉHO VRECKA.**
   **AK AKÁKOĽVEK ČASŤ TRANSPLANTÁTU SPADLA PRED VYBRATÍM Z OBALU ALEBO PO ŇOM, ALEBO AK SA S ŇOU MANIPULOVALO NESPRÁVNYM SPÔSOBOM, NESMIE SA POUŽIŤ.**
6. Odpojte identifikačný štítok chlopne odrezaním nite, na ktorej je upevnený (obrázok 5). **IDENTIFIKAČNÝ ŠTÍTOK CHLOPNE NIE JE UKAZOVATEĽOM STERILITY.**
7. Upevnená rukoväť na chlopni uľahčuje manipuláciu počas implantácie. Upevnenú rukoväť môžete uchopiť počas šitia, čím sa minimalizuje priama manipulácia s transplantátom počas operácie. Upevnená rukoväť sa nesmie odstrániť skôr, ako sa ukončí šitie protézy na tkanivový prstenec. **UPEVNENÁ RUKOVÄŤ SA DODÁVA STERILNÁ A PO ODPOJENÍ Z PROTÉZY SA NESMIE ZNOVU POUŽIŤ.**
8. Protézu ascendentnej aorty Carbomedics treba tesne pred použitím opláchnuť v sterilnom fyziologickom roztoku, nie dlhšie ako 5 minút, čím sa zlepší manipulovateľnosť, odstránia sa tým želatínové častice bežne sa vyskytujúce v utesnených transplantátoch a predíde sa možnosti miestnych popálenín transplantátu pri použití kautera.
9. Zložka transplantátu protézy ascendentnej aorty Carbomedics z polyesterového tkaniva je impregnovaná v želatíne, čím je možné šitie a nepriepustnosť bez prekoagulácie. Nevykonávajte prekoaguláciu. **AJ KEĎ BUDE NEVYHNUTNÉ POČAS TRANSPLANTÁCIE MANIPULOVAŤ S TRANSPLANTÁTOM, MANIPULÁCIA S MATERIÁLOM IMPREGNOVANÝM ŽELATÍNOU BY MALA BYŤ MINIMÁLNA, ABY SA PREDIŠLO NARUŠENIU JEJ VLASTNOSTÍ.**
10. Na uľahčenie implantácie protézy ascendentnej aorty Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva sa vyhýbajte zarovnaniu stehu roztiahnuteľnej časti kanálika s umiestnením koronárnej anastomózy.
11. Pri prerezaní transplantátu, jednak na upravenie dĺžky kanálika alebo na vytvorenie koronárneho spoja, použite sterilný kauter dodávaný spolu s transplantátom. Kauter staví prerušené polyesterové vlákna, čím sa zachová integrita tkaniva na mieste rezu.
    Kauter nepoužívajte, ak bol jeho obal poškodený alebo otvorený. Kauter sa dodáva sterilný a je určený iba na jedno použitie. Kauter opätovne nesterilizujte. Kauter nepoužívajte za prítomnosti horľavých plynov a materiálov, ani v prostredí s vysokým obsahom kyslíka – hrozí nebezpečenstvo požiaru. Ak ho nepoužívate, prikryte ho uzáverom. Pred vyhodením do odpadu zlomte špičku hemostatickými kliešťami a vráťte uzáver na miesto. Nedodržanie uvedených pokynov môže spôsobiť požiar.
    Nesmú sa používať ihly s ostrými okrajmi. Také ihly by mohli prerezať jednotlivé vlákna tkaniva a poškodiť transplantát, čo by spôsobilo únik krvi v mieste šitia.
    **PRI IMPLANTÁCII TEJTO PROTÉZY POUŽÍVAJTE VALCOVÉ ŠIJACIE IHLY ALEBO IHLY S KÓNICKÝM HROTOM, ABY SA MINIMALIZOVALO POŠKODENIE VLÁKEN.**
    **PONORENIE PROTÉZY DO FYZIOLOGICKÉHO ROZTOKU NA DOBU KRATŠIU AKO 5 MINÚT TESNE PRED POUŽITÍM PREDÍDE MIESTNYM POPÁLENINÁM, KTORÉ BY MOHLI VZNIKNÚŤ POČAS KAUTERIZÁCIE.**
12. Ak je potrebné použiť svorky na transplantáte, odporúča sa použiť svorky s pogumovanými hrotmi a pri držaní použiť minimálnu silu. **POUŽITIE SVORIEK MÔŽE POŠKODIŤ PROTÉZY ASCENDENTNEJ AORTY CARBOMEDICS.** Treba sa vyhýbať nadmernej sile pri použití svoriek, aby sa nepoškodili polyesterové vlákna a želatínová impregnácia. **TRANSPLANTÁT POZORNE ROZPRESTRITE, ABY BOL ÚPLNE NAROVNANÝ, ALE PROTÉZU NENAŤAHUJTE.**
13. Po implantácii chlopňovej časti protézy odstráňte rukoväť chlopne zatlačením uvoľňovacieho tlačidla na konci rukoväte (obrázok 6). Dávajte pozor, aby ste sa pri odstraňovaní rukoväte nedotkli vnútra transplantátu. **NEPOKÚŠAJTE SA O OPÄTOVNÉ ZASUNUTIE RUKOVÄTE CHLOPNE. UPEVNENÁ RUKOVÄŤ SA DODÁVA STERILNÁ A PO ODPOJENÍ Z PROTÉZY SA NESMIE ZNOVU POUŽIŤ.**

14. Pri protéze ascendentnej aorty Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva treba koronárne artérie zošiť na roztiahnuteľnej časti kanálika transplantátu.
15. Podľa potreby možno chlopňovú časť otočiť vnútri svojho našívacieho prstenca pri nastavovaní orientácie *in situ* pomocou rotátorov aortálnej chlopne Carbomedics vhodnej veľkosti (obrázok 7). Na otočenie chlopňovej časti protézy ascendentnej aorty Carbomedics veľkosti 33 treba použiť rotátor aortálnej chlopne Carbomedics veľkosti 29/31. Na otáčanie chlopne nepoužívajte žiadny iný nástroj. Pokyny na sterilizáciu nájdete v kapitole XII – POKYNY NA UMÝVANIE, DEZINFEKCIU A STERILIZÁCIU.
**ROTÁTORY CHLOPNÍ CARBOMEDICS SA DODÁVAJÚ NESTERILNÉ A PRED POUŽITÍM ICH TREBA VYSTERILIZOVAŤ.**
**CHLOPŇU NEOTÁČAJTE POMOCOU UPEVNENEJ RUKOVÄTE, ANI NA OTÁČANIE NEPOUŽÍVAJTE INÝ NÁSTROJ. POUŽÍVAJTE VÝHRADNE ROTÁTOR AORTÁLNEJ CHLOPNE CARBOMEDICS VHODNEJ VEĽKOSTI DODÁVANÝ SPOLOČNOSŤOU SORIN GROUP. OTÁČANIE CHLOPNE UCHOPENÍM JEDNÉHO ALEBO OBOCH KRÍDELIEK MÔŽE SPÔSOBIŤ ZÁVAŽNÉ VIDITEĽNÉ ALEBO NEVIDITEĽNÉ POŠKODENIA, KTORÉ MÔŽU SPÔSOBIŤ NEFUNKČNOSŤ CHLOPNE.**
**NÁSTROJE SA NESMÚ POUŽÍVAŤ, AK SÚ NA NICH VIDITEĽNÉ ŠTRBINY, PRASKLINY ALEBO ZNAKY OPOTREBOVANIA, KTORÉ MÔŽU OVPLYVNIŤ ICH FUNKČNOSŤ.**
16. Po konečnej orientácii chlopne v pacientovom anule sa pohyblivosť krídeliek môže skontrolovať pomocou „testera krídeliek“. **BUĎTE VEĽMI OPATRNÍ. PRI IMPLANTÁCII CHLOPNE SKONTROLUJTE, ČI ŠIJACÍ MATERIÁL ANI ANATOMICKÉ ŠTRUKTÚRY NEBRÁNIA POHYBU KRÍDELIEK**.
„Tester krídeliek“ (VT-100, Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division) je jednorazový nástroj, ktorý sa dodáva sterilný. Nástroj pevne uchopte a dotknite sa každého krídelka špičkou, aby sa zabezpečil voľný pohyb (obrázok 8).
**NÁSTROJE SA NESMÚ POUŽÍVAŤ, AK SÚ NA NICH ŠTRBINY, PRASKLINY ALEBO ZNAKY OPOTREBOVANIA, KTORÉ MÔŽU OVPLYVNIŤ ICH FUNKČNOSŤ.**
**MANIPULÁCIA CHLOPNE INÝMI NÁSTROJMI MÔŽE SPÔSOBIŤ VÁŽNE SKRYTÉ ALEBO VIDITEĽNÉ KONŠTRUKČNÉ POŠKODENIA, ZLOMENIE PRSTENCA ALEBO KRÍDELKA ALEBO POSUNUTIE KRÍDELKA.**
**MEDZI KRÍDELKÁ CHLOPNE NEVSÚVAJTE ŽIADNE PREDMETY (VRÁTANE ŠPIČKY ODSÁVACEJ HADIČKY, KATÉTRA ALEBO ELEKTRÓDY), MOHLO BY TO SPÔSOBIŤ POŠKODENIE CHLOPNE.**

**Pokyny pri opätovnej sterilizácii**
Aortálnu protézu Carbomedics nikdy znovu nesterilizujte. Pokyny na sterilizáciu nástrojov nájdete v kapitole XII – POKYNY NA UMÝVANIE, DEZINFEKCIU A STERILIZÁCIU.

## X. INFORMÁCIE PRE PACIENTA

**Registračný formulár implantácie a identifikačný preukaz**
Registračný formulár pacienta je priložený v každom balení chlopne. Registračný formulár musí byť vyplnený chirurgom vykonávajúcim implantáciu alebo nemocnicou a musí byť vrátený výrobcovi.
Po doručení registračného formulára výrobcovi tento vyplní a pošle pacientovi identifikačný preukaz s informáciami o chlopni a o samotnom pacientovi.

**Preukaz pacienta**
Preukaz pacienta je priložený v každom balení chlopne. Tento preukaz obsahuje údaje o chlopni a chirurg alebo nemocnica musí vyplniť údaje o implantácii (pacient, chirurg, nemocnica) a odovzdať ho pacientovi pred prepustením z nemocnice.

**Informácie o zobrazovaní magnetickou rezonanciou (MRI)**

Neklinické skúšky ukázali, že protézy ascendentnej aorty Carbomedics sú podmienečne použiteľné v prostredí MR. Pacienta s touto zdravotníckou pomôckou možno bezpečne skenovať aj bezprostredne po umiestnení protézy za týchto podmienok:
Statické magnetické pole
- Statické magnetické pole s indukciou 3 tesla alebo slabšie,
- Magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 720 gaussov alebo slabšie.

Zahrievanie súvisiace s MRI
Celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 2 W/kg v normálnom prevádzkovom režime (režim prevádzky MR zariadenia, pri ktorom žiadny z výstupov nemá hodnotu, ktorá by pacientom spôsobovala fyziologický stres) počas 15 minút (t.j. na jednu pulzovú sekvenciu).
Pri neklinických skúškach spôsobili protézy ascendentnej aorty Carbomedics počas MRI uskutočňovaného na 3 teslovom MR systéme (3 T/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) v priebehu 15 min (t.j. na jednu pulzovú sekvenciu) nasledujúce zvýšenie teploty:
Najvyššia zmena teploty +1,6°C.

Informácie v súvislosti s artefaktmi
Kvalita MR obrazu môže byť narušená, ak sa vyšetrovaná oblasť nachádza v oblasti umiestnenia protéz ascendentnej aorty Carbomedics alebo v ich blízkosti. Preto môže byť nutná optimalizácia parametrov vyšetrenia MR, aby sa prítomnosť tejto zdravotníckej pomôcky primerane kompenzovala. Maximálna veľkosť artefaktu (t.j. zisteného na základe gradient-echo pulzovej sekvencie) presahuje veľkosť a tvar protézy ascendentnej aorty Carbomedics o približne 10 mm pri použití 3 T/128 MHz MR systému (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) a vysielacej telovej RF cievky. Artefakt nezakrýva lúmen transplantátu.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Pulzová sekvencia | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
| Oblasť bez signálu | 1742-mm$^2$ | 1519-mm$^2$ | 3096-mm$^2$ | 4054-mm$^2$ |
| Orientácia roviny | rovnobežná | kolmá | rovnobežná | kolmá |

## XI. AKO SÚ DODÁVANÉ

Modely a veľkosti (pozrite kapitolu „Specifications“).

**Balenie, skladovanie, príslušenstvo**

Protézy ascendentnej aorty Carbomedics sa dodávajú sterilné, v dvoch nádobách utesnených materiálom Tyvek®, ktoré sú uzavreté v laminátovom plastovom vrecku. Plastové vrecko slúži ako ochrana proti pare a na uchovanie optimálnych vlastností protézy. Vrecko obsahujúce silikagél napomáha uchovanie uvedených vlastností. Dvojitá nádoba chráni transplantát proti fyzickému poškodeniu a pred kontamináciou. Táto dvojitá nádoba bola navrhnutá, aby uľahčila aseptický prenos transplantátu do sterilného poľa.

V obale sa nachádza aj sterilný kauter na jedno použitie[a]. **KAUTER JE URČENÝ IBA NA JEDNO POUŽITIE. KAUTER NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE, ANI HO NERESTERILIZUJTE.** Vonkajší obal obsahuje protézu ascendentnej aorty Carbomedics a príslušenstvo.

Protézy ascendentnej aorty Carbomedics treba skladovať na čistom mieste pri teplote od 0°C do 35°C (32 °F – 95°F).

## XII. POKYNY NA UMÝVANIE, DEZINFEKCIU A STERILIZÁCIU

INŠTRUMENTY SA MÔŽU POŠKODIŤ SILNÝMI ALKALICKÝMI ALEBO SILNÝMI KYSLÝMI DETERGENTAMI A ROZTOKMI A CHEMIKÁLIAMI OBSAHUJÚCIMI KETÓNY ALEBO CHLÓROVANÉ ROZPÚŠŤADLÁ.

**Manuálne čistenie a dezinfekcia**

Odporúča sa ošetriť nástroje čo najskôr po použití. Pre nástroje sa odporúča nasledovný spôsob umývania a dezinfekcie:

1. Nástroj utrite mokrou jednorazovou špongiou, aby ste odstránili hrubú nečistotu.
2. Nástroj opláchnite horúcou tečúcou vodou počas minimálne 20 sekúnd, aby ste odstránili viditeľnú nečistotu.
3. Namočte nástroj do kúpeľa prostriedku (a) Wescodyn na päť minút; alebo (b) do enzymatického prostriedku Terg-A-Zyme (Alconox).
4. Nástroj dôkladne vydrhnite kefkou s mäkkými štetinami.
5. Nástroj opláchnite deionizovanou vodou počas minimálne 20 sekúnd, aby sa odstránili zvyšné nečistoty a čistiaci prostriedok.

**Postup v dezinfekčnej umývačke s alkalickým čistiacim prostriedkom***

Po vložení nástrojov do dezinfekčnej umývačky vykonajte nasledujúce naprogramované umývacie cykly:

| Krok | Cyklus | Trvanie | Deionizovaná voda | Poznámky |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Predumývanie | 2 minúty | 45°C ± 5°C | Nepoužívajte čistiace prostriedky ani prídavné látky. Po ukončení vypustite. |
| 2 | Predumývanie | 2 minúty | 45°C ± 5°C | Nepoužívajte čistiace prostriedky ani prídavné látky. Po ukončení vypustite. |
| 3 | Umývanie | 10 minút | 45°C ± 5°C | Pri určení optimálneho pomeru miešania a koncentrácie čistiaceho prostriedku postupujte podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku. Po ukončení vypustite. |
| 4 | Oplachovanie | 1 minúta | 45°C ± 5°C | Pri oplachovaní nepoužívajte neutralizátory. Po ukončení vypustite. |
| 5 | Oplachovanie | 2 minúty | 91°C ± 5°C | Pri oplachovaní nepoužívajte neutralizátory. Po ukončení vypustite. |
| 6 | Sušenie | 10 minút | - | Prúdenie horúceho vzduchu pri 91°C |

*Testovanie u výrobcu sa uskutočnilo použitím dezinfekčnej umývačky HAMO T-21 alkalickým čistiacim prostriedkom HAMO Liquid 55 (ekvivalentný s Deconex 22 LIQ) v umývacom roztoku v pomere 4 mililitre prostriedku na liter vody.

Na základe testovania u výrobcu sa zistilo, že nástroje určené na viacnásobné použitie sa môžu uvedeným spôsobom umývať a dezinfikovať celkovo v 100 cykloch. Zmeny v uvedených metódach umývania a dezinfekcie môžu mať za následok skrátenie životnosti nástrojov. Nástroje sa nesmú používať, ak sú na nich viditeľné štrbiny, praskliny alebo znaky opotrebovania, ktoré môžu znížiť ich funkčnosť.

**Postup v dezinfekčnej umývačke s enzymatickým čistiacim prostriedkom****

Po vložení nástrojov do dezinfekčnej umývačky vykonajte nasledujúce naprogramované umývacie cykly:

| Krok | Cyklus | Trvanie | Deionizovaná voda | Poznámky |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Predumývanie | 5 minút | 50°C ± 5°C | Nepoužívajte čistiace prostriedky ani prídavné látky. Po ukončení vypustite. |
| 2 | Predumývanie | 5 minút | 50°C ± 5°C | Nepoužívajte čistiace prostriedky ani prídavné látky. Po ukončení vypustite. |
| 3 | Umývanie | 10 minút | 60°C ± 5°C | Pri určením optimálneho pomeru miešania a koncentrácie enzymatického čistiaceho prostriedku postupujte podľa pokynov výrobcu. Po ukončení vypustite. |
| 4 | Oplachovanie | 5 minút | 90°C ± 5°C | Po ukončení vypustite. |
| 5 | Oplachovanie | 5 minút | 90°C ± 5°C | Po ukončení vypustite. |
| 6 | Chladenie | 5 minút | - | Vyberte časti z umývačky a ochlaďte ich pri izbovej teplote. |

**Testovanie u výrobcu sa uskutočnilo použitím dezinfekčnej umývačky Getinge/Castle enzymatickým čistiacim prostriedkom Castle® Renuzyme.

Na základe testovania u výrobcu sa zistilo, že nástroje určené na viacnásobné použitie sa môžu uvedeným spôsobom umývať a dezinfikovať celkovo v 100 cykloch. Zmeny v uvedených metódach umývania a dezinfekcie môžu mať za následok skrátenie životnosti nástrojov. Nástroje sa nesmú používať, ak sú na nich viditeľné štrbiny, praskliny alebo znaky opotrebovania, ktoré môžu znížiť ich funkčnosť.

[a] Kauter obsiahnutý v obale protézy Carbomedics Carboseal a Carbomedics Carboseal Valsalva je lekárskym nástrojom dostupným na trhu, označený značkou CE (Smernica 93/42/EHS) výrobcom.

**Sterilizácia**
Všetky časti príslušenstva chlopní Carbomedics sa musia **umyť a vysterilizovať** pred použitím a pri **každom** nasledujúcom opätovnom použití.
Príslušenstvo sa musí sterilizovať parou pri použití **minimálnych parametrov uvedených v nasledujúcom texte**:

| Teplota | 121°C (250°F) | | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) |
|---|---|---|---|---|---|
| Trvanie | 35 minút | | 10 minút | 4 minúty | 3 minúty |
| Nádoba | Zabalená tácka | Zabalené príslušenstvo | Zabalená tácka | Zabalené príslušenstvo | Zabalené príslušenstvo |
| Cyklus | Predbežná evakuácia | Gravitačné vytesnenie | Predbežná evakuácia | Predbežná evakuácia | Predbežná evakuácia |

Dodržiavajte pokyny dodané výrobcom sterilizačného zariadenia a platné postupy uplatňované v nemocnici.
**Nepoužívajte nástroje pre chlopne Carbomedics, ak sú prítomné viditeľné znaky trhlín, prasklín alebo znaky starnutia, ktoré môžu narušiť funkciu.**
**POZOR: NA STERILIZÁCIU PRÍSLUŠENSTVA CHLOPNÍ CARBOMEDICS SA NEODPORÚČA POUŽITIE ETYLÉNOXIDU: MOHLO BY SI TO VYŽADOVAŤ DLHÚ DOBU ODSTRÁNENIA PLYNU.**

## XIII. VRÁTENIE EXPLANTOVANÝCH ZARIADENÍ
V súvislosti s vrátením akéhokoľvek výrobku sa obráťte na miestnu službu zákazníkom alebo predajcu. Poskytne vám autorizačné číslo na vrátenie materiálu a pokyny na jeho zabalenie. Explantované chlopne je pred vrátením potrebné uložiť do vhodného histologického fixačného roztoku, napríklad 10% formalínu.

## XIV. ZÁRUKA
Firma Sorin Biomedica Cardio garantuje, že protéza ascendentnej aorty Carbomedics ("zariadenie") je navrhnutá, vyrobená a balená so všetkou dostupnou starostlivosťou, použitím najmodernejších metód a aplikovaním princípov integrovania bezpečnosti do návrhu a výroby. Tento systém je navrhnutý tak, aby zabezpečil bezpečné použitie zariadenia, ak je toto použité za podmienok a na účely, na ktoré je určené, v súlade s predbežnými opatreniami opísanými v predchádzajúcich odsekoch tohto dokumentu, a aby minimalizoval riziká spojené s používaním k používaniu zariadenia, pokiaľ je to možné, aj keď tieto nemôžu byť úplne odstránené.
Zariadenie musí byť použité iba pod dohľadom lekára špecialistu, ktorý musí počítať s nepredvídateľnými rizikami a možnými vedľajšími účinkami a komplikáciami liečby, pre ktorú je zariadenie navrhnuté, vrátane komplikácií uvedených v častiach sekciách tejto inštrukčnej príručky.
So zreteľom na technickú komplexnosť a iné špecifické medicínske okolnosti súvisiacich medicínskych rozhodnutí a metód aplikácie zariadenia, firma Sorin Biomedica Cardio nemôže určiť alebo zaručiť, že použitie zariadenia bude viesť k dobrým výsledkom alebo efektívnej liečbe medicínskeho ochorenia. Výsledky v zmysle klinického profilu, funkčnosti a životnosti zariadenia závisia na množstve faktorov mimo dosahu firmy Sorin Biomedica Cardio, vrátane pacientovho stavu, chirurgických implantácií alebo použitých postupov a metód manipulácie so zariadením po otvorení obalu.
ZÁRUKA FIRMY SORIN BIOMEDICA CARDIO, AKO JE TU V PREDOŠLOM UVEDENÁ, JE VÝHRADNÁ ZÁRUKA VYTVORENÁ FIRMOU SORIN BIOMEDICA CARDIO VZHĽADOM K ZARIADENIU A V ROZSAHU POVOLENOM APLIKOVATEĽNÝM ZÁKONOM, VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, NÁMIETKY, ZÁVÄZKY A PODMIENKY, UVEDENÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE (ALE NIELEN) IMPLIKOVANÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI, VHODNOSTI NA AKÝKOĽVEK KONKRÉTNY ÚČEL A NEPORUŠOVANIA PRÁV DUŠEVNÉHO VLASTNÍCTVA.
PRÍPADNÁ ZODPOVEDNOSŤ FIRMY SORIN BIOMEDICA CARDIO ZA ŠKODY VZŤAHUJÚCE SA NA ZARIADENIE BUDE LIMITOVANÁ SKUTOČNOU ČIASTKOU VYPLATENOU ZÁKAZNÍKOM FIRME SORIN BIOMEDICA CARDIO PODĽA TEJTO DOHODY ZA PRÍSLUŠNÉ ZARIADENIE, NA KTORÉ SA VZŤAHUJE ZODPOVEDNOSŤ.
BEZ PORUŠENIA ZÁVÄZKOV FIRMY VYPLÝVAJÚCICH ZO ZÁKONNÝCH PRÁV (OBSIAHNUTÝCH V EURÓPSKEJ SMERNICI 93/42/EHS) A PRÍSLUŠNÝCH ZÁKONOV, V ŽIADNOM PRÍPADE FIRMA SORIN BIOMEDICA CARDIO NEZODPOVEDÁ ZA MIMORIADNE, NEPRIAME, VEDĽAJŠIE ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY (VRÁTANE UJDENÝCH ZISKOV) AKÉHOKOĽVEK DRUHU, ČI UŽ VZNIKNUTÝCH ÚMYSELNE, V RÁMCI ZMLUVY, VZNIKNUTÝCH APLIKÁCIOU ZÁKONA, SMERNÍC ALEBO INAK, AJ KEBY FIRMA SORIN BIOMEDICA CARDIO VEDELA ALEBO MALA VEDIEŤ O MOŽNOSTI TAKÝCHTO ŠKÔD.
BEZ OHĽADU NA UVEDENÉ, V PRÍPADE ZODPOVEDNOSTI FIRMY SORIN BIOMEDICA CARDIO, TAKÁTO ZODPOVEDNOSŤ BUDE OBMEDZENÁ DO HODNOTY NEPRESAHUJÚCEJ SKUTOČNÚ HODNOTU ZARIADENIA.
So zreteľom na tieto faktory a ako je to uvedené vyššie, ručenie firmou Sorin Biomedica Cardio je prísne limitované na výmenu zariadenia, ak sa potvrdí poškodenie v čase doručenia. Za takýchto okolností má zákazník doručiť zariadenie do firmy Sorin Biomedica Cardio: ktorá si vyhradzuje právo preskúšať údajnú chybu zariadenia a potvrdiť, či skutočne vykazuje výrobné chyby. Záruka zahŕňa iba výmenu zariadenia, ktoré bolo uznané ako chybné, ďalším rovnakým alebo ekvivalentným typom vyrobeným firmou Sorin Biomedica Cardio a navyše – v závislosti na okolnostiach prípadu - vrátenie priamych nákladov vzniknutých zákazníkovi na výmenu chybného zariadenia.
Záruka sa uplatní, iba ak zariadenie bude vrátené do firmy Sorin Biomedica Cardio, správne zabalené spolu s podrobne napísanou správou o reklamovaných chybách a v prípade už implantovaného zariadenia, príčiny vybratia zariadenia z pacienta.
Niektoré zákony nepovoľujú výnimky alebo limitácie z implikovanej záruky. Podobne, niektoré zákony nepovoľujú výnimky alebo limitácie náhodných alebo následných poškodení. Preto niektoré z hore uvedených výnimiek sú neaplikovateľné. Táto záruka dáva špecifické právne normy. Pacient môže mať iné práva, ktoré sa líšia od zákona k zákonu.

# SUOMI

## CARBOMEDICS CARBO-SEAL®
## JA CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA
## NOUSEVAN AORTAN PROTEESI

### KÄYTTÖOHJEET
Tämä käyttöohje sisältää tärkeitä tietoja Carbomedicsin nousevan aortan proteesin ja sen lisävarusteiden käytöstä. Kaikkien Carbomedicsin nousevan aortan proteeseja käsittelevien ja proteesien implantointiin osallistuvien henkilöiden tulee lukea huolellisesti nämä ohjeet ennen proteesien käyttöä.

### I. TUOTTEEN KUVAUS
Nousevan aortan proteesit koostuvat Carbomedicsin sydänläppäproteesista ja polyesterineuloksesta valmistetusta suonisiirteestä, joka on impregnoitu korkeatasoisesti purifioidulla nisäkäseläimen gelatiinilla. Gelatiinilla impregnointi tiivistää suonisiirremateriaalin huokoset poistaen näin esihyydytyksen tarpeen (kuvat 1A ja 1B).
Nousevan aortan Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva -proteesissa suonisiirteen proksimaalinen osa laajenee mukaillen sinus Valsalvan muotoa, kun siihen kohdistuu fysiologista painetta (kuva 1B).
Laitteen läppäosa, Carbomedicsin sydänläppäproteesi, on matala, kaksi läppäpurjetta sisältävä proteesi, joka on tarkoitettu ihmisen aorttaläpän korvaamiseen. Carbomedicsin sydänläppäproteesin (kuvat 1A ja 1B) aukossa on kaksi samanlaista läppäpurjetta, jotka ovat kiinnittyneet lähes kokonaan aukon sisään. Läppäpurjeet on kiinnitetty aukkoon kahden aukon sisälle työntyvän kiinnikkeen avulla. Läppäpurjeiden liike ja avautumiskulma määräytyvät sisäosan geometrian perusteella. Suljetussa asennossa kummankin läppäpurjeen pinta on 25°:n nimelliskulmassa aukon renkaan tasoon nähden. Täysin avoimessa asennossa läppäpurjeen pinta on 78°:n nimelliskulmassa aukon renkaan tasoon nähden.
Carbomedicsin sydänläppäproteesi on valmistettu materiaaleista, joiden käyttöikä on erittäin pitkä sydän- ja verisuonisovelluksissa. Läppäpurjeet ja rengas on valmistettu Pyrolite®-hiilestä, jota käytetään yleisesti mekaanisten sydänläppien renkaiden valmistusmateriaalina. Läppäpurjeet on valmistettu Pyrolite®-hiilestä, joka on päällystetty volframilla impegnoidulla grafiitilla, jotta laite näkyy röntgenkuvassa. Läpän rengas on valmistettu kokonaan Pyrolite®-hiilestä ja vahvistettu titaaninauhalla muodonmuutosten estämiseksi. Titaaninauha ja röntgensäteitä läpäisemättömät läppäpurjeet mahdollistavat läppäpurjeiden liikkeen ei-invasiivisen tarkastelun fluoroskopiassa tai vastaavilla menetelmillä.
Läpän aukkoon ja vahvistusrenkaaseen on kiinnitetty polyesterineuloksesta valmistettu ommelrengas. Ommelrengas on kiinnitetty tiukasti gelatiinilla impregnoituun polyesterisuonisiirteeseen (kuvat 1A ja 1B). Läpän aukko ja vahvistusrengas on muotoiltu siten, että läppä voidaan kiertää lopulliseen suuntaansa *in situ*.
Carbomedicsin putkiproteeseissa on nitinolista valmistettu lukituslanka. Lukituslangan tarkoitus on kiinnittää rengas/läppäpurjeet mekaanisesti ommelrenkaaseen.
Laitteen suonisiirreosa on polyesterikankainen putki. Polyesterimateriaali on impregnoitu imeytyvällä, korkeatasoisesti purifioidulla nisäkäseläimen gelatiinilla, joka tiivistää proteesin samalla tavalla kuten perinteisesti käytetyn esihyydytyksen aikana kerääntyvä fibriini. Sen vuoksi proteesi ei vaadi esihyydytystä, vaikka potilaalle olisi annettu antikoagulaatiohoitoa tai kun verenvuoto on merkittävä tekijä.
Impregnoinnissa käytetty gelatiini on ei-antigeenista ja myrkytöntä proteiinia. Se on silloitettu liukenemisasteen hallitsemiseksi. Gelatiinia on hydrolysoitu noin 14 vuorokauden[1] ajan, ja se korvautuu normaalilla kudoksen muodostumisella.
Nousevan aortan proteesien **CARBOMEDICS CARBO-SEAL®** ja **CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA** tekniset tiedot on esitetty taulukoissa luvussa "Specifications".

### II. KÄYTTÖINDIKAATIOT
Carbomedicsin nousevan aortan proteesit on tarkoitettu käytettäväksi avosydänleikkauksessa korvattaessa samanaikaisesti nouseva aortta ja aorttaläppä, kun potilaalla on aneurysma, dissektio tai muita aortan sairaustiloja yhdessä aorttaläpän sairauden tai heikentyneen toimintakyvyn kanssa.
**VAROITUS: päätös Carbomedicsin nousevan aortan proteesin käytöstä on yksinomaisesti sydänkirurgin vastuulla, jonka tulee arvioida huolellisesti potilaan terveydentilaan ja patologiaan, kirurgisiin menetelmiin ja vaihtoehtoisiin hoitotapoihin liittyvät riskit ja edut.**

### III. KONTRAINDIKAATIOT
Carbomedicsin nousevan aortan proteesit ovat kontraindikoituja potilailla, jotka eivät siedä pitkäaikaista antikoagulaatioterapiaa tai joille terapian antaminen on hankalaa. Yleisesti ottaen sydänläpän/suonisiirteen korvausleikkausta ei pidä suorittaa, mikäli parempi lopputulos voidaan saada aikaan kirurgisella korjauksella tai lääkehoidolla.

### IV. VAROITUKSIA JA HUOMAUTUKSIA
**Varoituksia**
- Pyrolite®-hiiltä sisältävien nousevan aortan proteesien ja tiivistettyjen suonisiirteiden pitkäaikaista kestävyyttä ei ole vahvistettu.
- TUOTE ON KERTAKÄYTTÖINEN. Steriili kauterisaatiopoltin on myös kertakäyttöinen.
- Carbomedicsin nousevan aortan proteesia ei saa käyttää seuraavissa tilanteissa:
  - proteesi on pudonnut tai vahingoittunut (läppäpurjeet ovat esimerkiksi irronneet), tai sitä on käsitelty väärin,
  - viimeinen käyttöpäivä on ohitettu – gelatiini-impregnointi ei välttämättä toimi enää viimeisen käyttöpäivän jälkeen hydrolyyttisen toiminnan vuoksi,
  - pakkauksen sinetti on rikki,
  - lappuun merkitty sarjanumero ei vastaa pakkauksen etikettiä.

- TUOTETTA EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN mistään syystä.
- ÄLÄ työnnä katetria, kirurgista välinettä tai laskimon kautta kulkevaa tahdistusjohdinta proteesin läpi, sillä tästä voi olla seurauksena läpän vajaatoiminta, läppäpurjeiden vaurioituminen, läppäpurjeen siirtyminen paikaltaan ja/tai katetrin/välineen/johtimen juuttuminen.
- ÄLÄ yritä puhdistaa, steriloida tai jälleenkäyttää proteesia, joka on joutunut kosketukseen orgaanisen veren tai kudoksen kanssa. Kuten kaikkien kertakäyttöisten steriilinä toimitettujen implantoitavien lääkintälaitteiden tapauksessa, steriiliyden menetyksestä ja/tai jälleenkäytöstä voi olla potilaalle seurauksena vaikeita vammoja tai kuolema.
- Poista kaikki ilma laitteen sisältä erittäin huolellisesti. Jos ilmaa ei ole poistettu hyvin, seurauksena voi olla ilmaembolia tai sekundäärinen halvaus.
- Tuotetta ei saa implantoida henkilöille, jotka ovat allergisia polyesterille tai alkuperältään nautaeläimen materiaaleille.

**Huomautuksia**

- TUOTE ON KERTAKÄYTTÖINEN
- Tuotetta ei saa implantoida henkilöille, jotka ovat allergisia polyesterille tai alkuperältään nautaeläimen materiaaleille.
- Käytä läpän kanssa ainoastaan välineitä, jotka on toimittanut Sorin-Group. Älä työnnä mitään esinettä (mukaan lukien imupään kärkeä, katetria tai tahdistusjohtimia) läppäpurjeiden kautta, sillä tämä voi aiheuttaa läpän vaurioitumisen.
- Poista kaikki ilma laitteen sisältä erittäin huolellisesti. Jos ilmaa ei ole poistettu hyvin, seurauksena voi olla ilmaembolia tai sekundäärinen halvaus.
- Hammashoitoa saaville potilaille on harkittava leikkausta edeltävää antibioottihoitoa.
- Steriili kauterisaatiopoltin on kertakäyttöinen.
- Carbomedicsin nousevan aortan proteesit ovat MR Conditional-nimikkeen mukaisia. Lisätietoa Magneettiresonanssikuvauksesta saat kappaleessa X – Tietoja Potilaalle.

**Huomioitavaa ennen käyttöä**

- Älä käytä tuotetta pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen (viimeinen käyttöpäivämäärä on osoitettu tuotteeseen kiinnitetyssä etiketissä, jossa lukee vuosi, kuukausi ja päivä). Gelatiini-impregnointi ei välttämättä toimi enää viimeisen käyttöpäivän jälkeen hydrolyyttisen toiminnan vuoksi.
- Foliopussi ja ulompi astia eivät ole steriilejä. Vain sisemmän astian saa viedä steriilille alueelle.
- Carbomedicsin nousevan aortan proteesi on implantoitava kuukauden kuluessa siitä, kun se on otettu pois foliopussista.
- Tarkista, että ulomman ja sisemmän astian Tyvek®[2]-sinetit ovat ehjät ja että laitteen steriiliysaika ei ole kulunut umpeen.
- Putkiproteesia, joka on pudonnut ennen pakkauksesta ottamista tai sen jälkeen tai jota on käsitelty virheellisesti jollain vastaavalla tavalla normaaleista käsittelymenetelmistä poiketen, ei pidä käyttää.
- Älä yritä puhdistaa Carbomedicsin nousevan aortan proteesia.

**Huomioitavaa käytön aikana**

- Älä käytä esihyydytystä. Carbomedicsin nousevan aortan proteesissa on gelatiinilla impregnoitu siirre eikä sitä saa esihyydyttää.
- Vaikka laitteen suonisiirreosan suora käsittely voi olla tarpeen implantoinnin aikana, gelatiinilla impregnoitua siirremateriaalia tulee käsitellä ja kosketella mahdollisimman vähän, jotta laitteen tiivistysominaisuudet eivät vaarannu.
- Proteesin implantoinnin aikana suonisiirrettä kiinnitettäessä tulee käyttää pyöreärunkoisia tai kartiokärkisiä neuloja kuitujen vahingoittumisen välttämiseksi.
- Suonisiirrettä saa leikata vain kauterisaatiopolttimella neuloksen purkautumisen välttämiseksi. Proteesin upottaminen suolaliuokseen korkeintaan viideksi minuutiksi välittömästi ennen käyttöä estää polttopistekohdan palamisen, jota voisi esiintyä kauterisaatiossa.
- Älä käytä kauterisaatiopoltinta, jos sen pakkaus on vaurioitunut tai avattu. Steriili kauterisaatiopoltin on kertakäyttöinen. Kauterisaatiopoltinta ei saa steriloida uudelleen. Älä käytä kauterisaatiopoltinta tulenarkojen kaasujen/aineiden läheisyydessä tai runsaasti happea sisältävässä ympäristössä: seurauksena voi olla tulipalo. Kiinnitä tulppa, kun et käytä laitetta. Riko kärki hemostaatilla ja kiinnitä suojatulppa, ennen kuin heität laitteen pois. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla tulipalo.
- Avaa siirre varovasti täyteen pituuteensa siten, että poimut avautuvat. Vältä aiheuttamasta liiallista jännitystä proteesiin.
- Älä käsittele läppää muilla kuin Carbomedics-läpän käsittelyyn tarkoitetuilla lisävarusteilla, jotka on toimittanut Sorin-Group. Sorin Groupin toimittamia lisävarusteita proteesin käsittelyä ja implantointia varten katso tämän käyttöohjeen lopussa olevaa “Instruments Table”. Läpän käsittely muilla välineillä voi aiheuttaa vakavia näkymättömiä tai näkyviä rakennevaurioita, läppäpurjeiden ja/tai renkaan murtumisen tai läppäpurjeiden paikaltaan siirtymisen.
- Älä käytä välineitä, jos niissä on näkyviä vaurioita, säröjä tai kulumia, jotka voivat vaikuttaa välineen toimivuuteen.
- Muiden valmistajien sovittimien tai muiden valmistajien läppäproteesien mittaukseen tarkoitettujen mittausmenetelmien käyttö voi antaa virheellisen mittaustuloksen. Käytä ainoastaan Carbomedicsin läpän sovittimia ja noudata tälle tuotteelle tarkoitettuja suonisiirteen mittausohjeita (kuvat 2 ja 3).
- Älä kierrä läppää valmiiksi kiinnitetystä läpän kahvasta – käytä sopivankokoista Carbomedicsin aorttaläpän kiertovälinettä.
- Käytä ainoastaan läpän kokoa vastaavaa Carbomedicsin aorttaläpän kiertovälinettä. Älä käytä läpän kiertämisessä mitään muuta apuvälinettä tai laitetta. Läpän kiertäminen toisesta tai kummastakin läppäpurjeesta voi aiheuttaa vakavia näkyviä tai näkymättömiä vaurioita, jotka puolestaan voivat aiheuttaa läpän toimintahäiriöitä.
- Sijoittaessasi läppää paikalleen varmista, ettei ommellanka eivätkä anatomiset rakenteet estä läppäpurjeiden liikkumista.
- Kiinnittäminen voi vaurioittaa Carbomedicsin nousevan aortan proteeseja. Suositeltavaa on käyttää ataumaattisia kiinnikkeitä, joissa on pehmeät kiinnitysleuat, käyttäen mahdollisimman pientä voimaa. Liiallista voimaa on vältettävä, sillä se voi vahingoittaa polyesterikuituja ja gelatiini-impregnointia.
- Poista kaikki ilma laitteen sisältä erittäin huolellisesti. Jos ilmaa ei ole poistettu hyvin, seurauksena voi olla ilmaembolia tai sekundäärinen halvaus.

**Sterilointi**
- Carbomedicsin nousevan aortan proteesia ei saa steriloida uudelleen.
- Sorin-Group toimittaa Carbomedicsin läpän sovittimet ja Carbomedicsin läpän kiertovälineet steriloimattomina, ja ne on steriloitava ennen käyttöä. Sterilointiohjeet on esitetty luvussa XII - LISÄVARUSTEIDEN PUHDISTUS-, DESINFIOINTI- JA STERILOINTIOHJEET.
- Kauterisaatiopoltinta ei saa käyttää eikä steriloida uudelleen.
- Läpän tunnistetarra ei ilmaise steriiliyttä.
- Valmiiksi kiinnitetty läpän kahva toimitetaan steriilinä eikä sitä saa käyttää uudelleen proteesista irrottamisen jälkeen.

## V. KOMPLIKAATIOT
**Todetut haittavaikutukset**
Carbomedics-sydänläppäproteesin käyttöön liittyvät riskit ja haittavaikutukset ovat samoja kuin kirjallisuudessa esitetyt. Sydänläppäleikkausten jälkeen esiintyviä mahdollisia komplikaatioita on esitetty kohdassa Mahdolliset haittavaikutukset.
**Mahdolliset haittavaikutukset**
Aorttaläppäproteesien käyttöön liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ovat:
rasitusrintakipu,
sydämen rytmihäiriöt,
sydämen sisäkalvontulehdus,
sydäninfarkti,
hemolyysi,
hemolyyttinen anemia,
verenvuoto,
sydänlihaksen infarkti,
proteesin läppäpurjeen liikkeen estyminen,
proteesin ei-rakenteellinen toimintahäiriö,
proteesin sidekudoskasvama,
proteesin perivalvulaarinen vuoto,
proteesin takaisinvuoto,
proteesin rakenteellinen toimintahäiriö,
proteesin veritulppa,
halvaus,
veritukkotulppauma.
Suonisiirteiden käyttöön liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ovat:
aneurysma,
kollageenin on osoitettu olevan heikosti immunogeeninen, kollageenin implantoinnin seurauksena olevien kliinisten reaktioiden on kuvattu olevan harvinaisia, lieviä, paikallisia ja itserajoittavia,
embolia,
verenvuoto,
infektio,
tukkeuma (mukaan lukien verisuonitukos ja yhdysaukon lähellä esiintyvä hyperplasia),
pseudoaneurysma,
verenpurkauma.
Näiden komplikaatioiden seurauksena voi mahdollisesti olla:
uusintaleikkaus, eksplantointi, pysyvä vamma, kuolema.

## VI. KLIINISET TUTKIMUKSET
FDA:n vaatimusten mukaisesti, kliinisiä tutkimuksia ja havaittuja haittavaikutuksia tukevat tiedot on annettu tämän käyttöohjeen lopussa.

## VII. HOITOON LIITTYVIÄ ERITYISOHJEITA
**Antikoagulantti- ja/tai antiplateleettihoito**
Useiden kirjallisuusviitteiden perusteella sellaisen leikkauksen jälkeen, jossa sydänläppä korvataan mekaanisella läpällä, tarvitaan jonkinlaista antikoagulanttihoitoa läpän tromboosin ja/tai veritukkotulppauman riskin vähentämiseksi.

## VIII. POTILAIDEN NEUVONTA
Hammashoitoa saaville potilaille on harkittava leikkausta edeltävää antibioottihoitoa.
Potilaalle on annettava jonkinlaista antikoagulanttihoitoa sen jälkeen, kun sydänläppä on korvattu mekaanisella proteesilla.
Potilaiden tulee pitää mukanaan valmistajan toimittama tunnistekortti ja potilaan kortti, joka sisältää potilaan ja implantoidun proteesin tiedot.

## IX. KÄYTTÖTAVAT
Carbomedicsin nousevan aortan proteesit toimitetaan steriileinä. Proteesit on steriloitu etyleenioksidilla. Sekä sisemmässä että ulommassa astiassa olevan Tyvek®-sinetin on oltava ehjä. Mikäli astiat ovat vaurioituneet, proteesi tulee katsoa epästeriiliksi. **CARBOMEDICSIN NOUSEVAN AORTAN PROTEESEJA EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.**
Carbomedicsin nousevan aortan proteesit toimitetaan steriileinä, ja ne on pakattu kahteen Tyvek®-sinetillä suljettuun astiaan, jotka on laitettu foliopussin sisään. **FOLIOPUSSI JA ULOMPI ASTIA EIVÄT OLE STERIILEJÄ. VAIN SISEMMÄN ASTIAN SAA VIEDÄ STERIILILLE ALUEELLE.**

**Proteesin käsittely ja implantointi**

Sorin Groupin toimittamia lisävarusteita proteesin käsittelyä ja implantointia varten katso tämän käyttöohjeen lopussa olevaa "Instruments Table".

1. Sopivan Carbomedicsin nousevan aortan proteesin valinta perustuu implantoinnin suorittavan kirurgin päätökseen, jonka hän tekee mittaamalla potilaan kudosannuluksen ja määrittämällä proteesin sopivuuden potilaan aortan yhdysaukon ompelukohtaan. Läppäkoon valintaa voidaan helpottaa käyttämällä Carbomedicsin aorttaläpän sovittimia, joiden toimittaja on Sorin Group (kuva 2). Kudosannuluksen halkaisijan mittauksessa saa käyttää vain sylinterinmuotoisia sovittimia. Vastaava läppäkoko on merkitty sovittimeen. **CARBOMEDICSIN LÄPÄN SOVITTIMET TOIMITETAAN STERILOIMATTOMINA, JA NE ON STERILOITAVA ENNEN KÄYTTÖÄ.**
   **ÄLÄ KÄYTÄ VÄLINEITÄ, JOS NIISSÄ ON NÄKYVIÄ VAURIOITA, SÄRÖJÄ TAI KULUMIA, JOTKA VOIVAT VAIKUTTAA VÄLINEEN TOIMIVUUTEEN.**
   **MUIDEN VALMISTAJIEN SOVITTIMIEN TAI MUIDEN VALMISTAJIEN LÄPPÄPROTEESIEN MITTAUKSEEN TARKOITETTUJEN MITTAUSMENETELMIEN KÄYTTÖ VOI ANTAA VIRHEELLISEN MITTAUSTULOKSEN. KÄYTÄ AINOASTAAN CARBOMEDICSIN LÄPÄN SOVITTIMIA JA NOUDATA TÄLLE TUOTTEELLE TARKOITETTUJA SUONISIIRTEEN MITTAUSOHJEITA (kuvat 2 ja 3).**
2. Valittuasi Carbomedicsin nousevan aortan proteesin sopivan koon tarkista, että kaikki pakkauksen etiketissä mainitut tiedot vastaavat proteesin mallia, kokoa ja sarjanumeroa. **JOS TIEDOT EIVÄT VASTAA TOISIAAN, ÄLÄ KÄYTÄ PROTEESIA.**
3. **PROTEESIA EI SAA KÄYTTÄÄ VIIMEISEN KÄYTTÖPÄIVÄN JÄLKEEN. GELATIINI-IMPREGNOINTI EI VÄLTTÄMÄTTÄ TOIMI OIKEIN VIIMEISEN KÄYTTÖPÄIVÄN JÄLKEEN HYDROLYYTTISEN TOIMINNAN VUOKSI.**
   Tarkista, että ulomman ja sisemmän astian Tyvek®-sinetit ovat ehjät ja että laitteen steriiliysaika ei ole kulunut umpeen. Jos laitteen steriiliysaika on kulunut umpeen, tai jos vain toinenkin Tyvek®-sineteistä on vaurioitunut tai avattu, laite on katsottava epästeriiliksi eikä sitä saa käyttää.
4. Ota putkiproteesi pakkauksestaan repimällä foliopakkauksen yläosa auki. Ota kaksinkertainen kuplapussiastia foliopussista. **FOLIOPUSSI JA ULOMPI ASTIA EIVÄT OLE STERIILEJÄ.**
5. Revi ulomman astian Tyvek®-suojus auki ja vie steriili sisempi astia steriilille alueelle. Revi sisemmän alustan Tyvek®-suojus auki steriiliä tekniikkaa noudattaen. Nyt putkiproteesi näkyy kokonaan. Ota laite varovasti alustalta tarttumalla valmiiksi kiinnitettyyn kahvaan (Kuva 4). **VAIN SISEMMÄN ASTIAN SAA VIEDÄ STERIILILLE ALUEELLE. PROTEESI ON IMPLANTOITAVA KUUKAUDEN KULUESSA SIITÄ, KUN SE ON POISTETTU FOLIOPUSSISTA. JOS PUTKIPROTEESI ON PUDONNUT ENNEN PAKKAUKSESTA OTTAMISTA TAI SEN JÄLKEEN, TAI JOS SITÄ ON KÄSITELTY VIRHEELLISESTI NORMAALEISTA KÄSITTELYMENETELMISTÄ POIKETEN, SITÄ EI SAA KÄYTTÄÄ.**
6. Irrota tunnistetarra katkaisemalla ommellanka (kuva 5). **LÄPÄN TUNNISTETARRA EI ILMAISE STERIILIYTTÄ.**
7. Valmiiksi kiinnitetty läpän kahva helpottaa laitteen käsittelyä implantoinnin aikana. Proteesia voidaan käsitellä kahvan avulla ompelun aikana, jotta laitteeseen ei tarvitse koskettaa implantoinnin aikana. Kahvaa ei saa irrottaa laitteesta, ennen kuin proteesi on ommeltu kiinni kudosannulukseen. **VALMIIKSI KIINNITETTY LÄPÄN KAHVA TOIMITETAAN STERIILINÄ EIKÄ SITÄ SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN PROTEESISTA IRROTTAMISEN JÄLKEEN.**
8. Carbomedicsin nousevan aortan proteesi on huuhdeltava steriilissä suolaliuoksessa korkeintaan viiden minuutin ajan juuri ennen implantointia sen käsiteltävyyden parantamiseksi, tiivistettyihin suonisiirteisiin normaalisti liittyvien gelatiinihiukkasten poistamiseksi ja siirteen polttopisteen palamisen estämiseksi kauterisaatiopoltinta käytettäessä.
9. Carbomedicsin nousevan aortan proteesien polyesterineuloksesta valmistettu gelatiinilla impregnoitu suonisiirreosa on valittu sen ommeltavuuden ja esihyydytystarpeen välttämisen vuoksi. Älä käytä esihyydytystä. **VAIKKA LAITTEEN SUONISIIRREOSAN SUORAA KÄSITTELYÄ VOIDAAN TARVITA IMPLANTOINNIN AIKANA, GELATIINILLA IMPREGNOITUA SIIRREMATERIAALIA TULEE KÄSITELLÄ JA KOSKETELLA MAHDOLLISIMMAN VÄHÄN, JOTTA LAITTEEN TIIVISTYSOMINAISUUDET EIVÄT VAARANNU**.
10. Helpottaaksesi nousevan aortan Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva -proteesin implantointia älä kohdista sauman reunaa koronaarisuonen yhdysaukkoon.
11. Suonisiirteen leikkaamisessa sen pituuden säätämiseksi tai sepelvaltimon aukon luomiseksi on käytettävä putkiproteesin mukana toimitettua steriiliä kauterisaatiopoltinta. Kauterisaatiopoltin sulattaa kuidut yhteen eheyttäen kudoksen mahdollisimman hyvin leikkauskohdassa.
    Älä käytä kauterisaatiopoltinta, jos sen pakkaus on vahingoittunut tai avattu. Steriili kauterisaatiopoltin on kertakäyttöinen. Kauterisaatiopoltinta ei saa steriloida uudelleen. Älä käytä kauterisaatiopoltinta tulenarkojen kaasujen/aineiden läheisyydessä tai runsaasti happea sisältävässä ympäristössä: seurauksena voi olla tulipalo. Kiinnitä tulppa, kun et käytä laitetta. Riko kärki hemostaatilla ja kiinnitä suojatulppa, ennen kuin heität laitteen pois. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla tulipalo.
    Älä käytä leikkaavareunaisia neuloja. Terävät neulat voivat leikata siirteen neulossäikeitä vaurioittaen siirrettä ja aiheuttaen vuodon ommelkohtaan.
    **PROTEESIN IMPLANTOINNIN AIKANA TULEE KÄYTTÄÄ PYÖREÄRUNKOISIA TAI KARTIOKÄRKISIÄ NEULOJA KUITUJEN VAHINGOITTUMISEN VÄLTTÄMISEKSI.**
    **PROTEESIN UPOTTAMINEN SUOLALIUOKSEEN KORKEINTAAN VIIDEKSI MINUUTIKSI ENNEN IMPLANTOINTIA ESTÄÄ POLTTOPISTEKOHDAN PALAMISEN, JOTA VOISI ESIINTYÄ KAUTERISAATIOPOLTTIMEN KÄYTÖN YHTEYDESSÄ.**
12. Jos siirre on kiinnitettävä ristiin, on suositeltavaa käyttää kumireunaisia atraumaattisia kiinnikkeitä ja mahdollisimman vähän voimaa. **KIINNITYS VOI VAURIOITTAA CARBOMEDICSIN NOUSEVAN AORTAN PROTEESEJA**. Vältä kohdistamasta liiallista voimaa proteesiin, sillä se voi vahingoittaa polyesterikuituja ja gelaatini-impregnointia. **AVAA SUONISIIRRE VAROVASTI TÄYTEEN PITUUTEENSA SITEN, ETTÄ POIMUT AVAUTUVAT. VÄLTÄ AIHEUTTAMASTA LIIALLISTA JÄNNITYSTÄ PROTEESIIN.**
13. Kun proteesin läppäosa on implantoitu, irrota valmiiksi kiinnitetty läpän kahva painamalla kahvan päässä olevaa vapautuspainiketta (kuva 6). Vältä koskettamasta kahvalla siirteen sisäpuolelle irrottaessasi kahvaa. **ÄLÄ YRITÄ KIINNITTÄÄ KAHVAA UUDELLEEN PAIKALLEEN. VALMIIKSI KIINNITETTY LÄPÄN KAHVA TOIMITETAAN STERIILINÄ EIKÄ SITÄ SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN PROTEESISTA IRROTTAMISEN JÄLKEEN.**

14. Nousevan aortan Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva -proteesissa sepelvaltimot on ommeltava kiinni suonisiirteen reunaan.
15. Läppäosaa voidaan tarvittaessa kiertää polyesterivahvistusrenkaan sisällä läpän suuntaamiseksi *in situ* käyttäen apuna sopivan kokoista Carbomedicsin aorttaläpän kiertovälinettä (kuva 7). Carbomedicsin aorttaläpän kiertovälineen kokoa 29/31 käytetään Carbomedicsin nousevan aortan proteesin kokoa 33 olevan läppäosan kiertämisessä. Älä käytä läpän kiertämisessä muita välineitä. Sterilointiohjeet on esitetty luvussa XII - LISÄVARUSTEIDEN PUHDISTUS-, DESINFIOINTI- JA STERILOINTIOHJEET.
**CARBOMEDICSIN LÄPÄN KIERTOVÄLINEET TOIMITETAAN STERILOIMATTOMINA, JA NE ON STERILOITAVA ENNEN KÄYTTÖÄ.**
**ÄLÄ KIERRÄ LÄPPÄÄ VALMIIKSI KIINNITETYSTÄ LÄPÄN KAHVASTA TAI MINKÄÄN MUUN VÄLINEEN AVULLA – KÄYTÄ SORIN-YHTIÖN TOIMITTAMAA SOPIVANKOKOISTA CARBOMEDICSIN AORTTALÄPÄN KIERTOVÄLINETTÄ. LÄPÄN KIERTÄMINEN TARTTUMALLA TOISEEN TAI KUMPAANKIN LÄPPÄPURJEESEEN VOI AIHEUTTAA VAKAVIA NÄKYVIÄ TAI NÄKYMÄTTÖMIÄ VAURIOITA, JOISTA VOI OLLA SEURAUKSENA TOIMINTAHÄIRIÖITÄ.**
**ÄLÄ KÄYTÄ VÄLINEITÄ, JOS NIISSÄ ON NÄKYVIÄ VAURIOITA, SÄRÖJÄ TAI KULUMIA, JOTKA VOIVAT VAIKUTTAA VÄLINEEN TOIMIVUUTEEN.**
16. Kun läppä on kohdistettu lopulliselle paikalleen potilaan annulukseen, läppäpurjeiden liikkuvuus voidaan tarkistaa läppäpurjeen testilaitteen avulla. **NOUDATA ERITYISTÄ VAROVAISUUTTA. VARMISTA SIJOITTAESSASI LÄPPÄÄ PAIKALLEEN, ETTÄ OMMELLANKA TAI ANATOMISET RAKENTEET EIVÄT ESTÄ LÄPPÄPURJEIDEN LIIKKUMISTA.**
Läppäpurjeen testilaite (VT-100, Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division) on kertakäyttöinen väline, joka toimitetaan steriloituna. Pidä testilaitetta tukevassa otteessa ja tarkista läppäpurjeiden liikkuminen koskettamalla kumpaakin läppäpurjetta laitteen kärjellä (Kuva 8).
**ÄLÄ KÄYTÄ VÄLINEITÄ, JOS NIISSÄ ON NÄKYVIÄ VAURIOITA, SÄRÖJÄ TAI KULUMIA, JOTKA VOIVAT VAIKUTTAA VÄLINEEN TOIMIVUUTEEN.**
**LÄPÄN KÄSITTELY MUILLA VÄLINEILLÄ VOI AIHEUTTAA VAKAVIA NÄKYMÄTTÖMIÄ TAI NÄKYVIÄ RAKENNEVAURIOITA, LÄPPÄPURJEIDEN JA/TAI RENKAAN MURTUMISEN TAI LÄPPÄPURJEIDEN PAIKALTAAN SIIRTYMISEN.**
**ÄLÄ TYÖNNÄ MITÄÄN ESINETTÄ (MUKAAN LUKIEN IMUPÄÄN KÄRKEÄ, KATETRIA TAI TAHDISTUSJOHTIMIA) LÄPPÄPURJEIDEN KAUTTA, SILLÄ TÄMÄ VOI AIHEUTTAA LÄPÄN VAURIOITUMISEN.**

**Uudelleensterilointiohjeet**

Carbomedicsin nousevan aortan proteeseja ei saa steriloida uudelleen. Sterilointiohjeet on esitetty luvussa XII - LISÄVARUSTEIDEN PUHDISTUS-, DESINFIOINTI- JA STERILOINTIOHJEET.

## X. POTILAAN TIEDOT

**Potilaan rekisteröintilomake ja tunnistekortti**

Jokainen pakkaus sisältää potilaan rekisteröintilomakkeen. Implantoinnin suorittaneen kirurgin/sairaalan tulee täyttää rekisteröintilomake ja palauttaa se valmistajalle.
Vastaanotettuaan rekisteröintilomakkeen, valmistaja täyttää sen ja lähettää potilaalle tunnistekortin, johon on merkitty läppään ja potilaaseen liittyvät tiedot.

**Potilaskortti**

Jokainen pakkaus sisältää potilaskortin. Korttiin on merkitty valmiiksi läpän tunnistetiedot ja kirurgin/sairaalan on täydennettävä korttiin implantointia koskevat tiedot (potilaan tiedot, kirurgi, sairaala), jonka jälkeen kortti sekä ohje-esite annetaan potilaalle ennen sairaalasta kotiuttamista.

**Magneettiresonanssikuvaukseen (MRI) liittyvää tietoa**

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että Carbomedicsin nousevan aortan proteesit ovat MR Conditional–nimikkeen mukaisia. Potilaalle voidaan suorittaa tietokonekerroskuvaus turvallisesti heti laitteen asennuksen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:
Staattinen Magneettikenttä
- Staattinen magneettikenttä suuruudeltaan 3 Teslaa tai alle
- Magneettikentän maksimi spatiaalinen gradientti 720 Gaussia/cm tai alle

MRI-tutkimukseen liittyvä lämpeneminen
Koko kehon ominaisabsorptionopeus (SAR) 2 W/kg Normaalilla Toimintatavalla (MR laitteiden toimintatapa, jossa mikään käyttötehoista ei aiheuta potilaalle fysiologista stressiä) 15 minuuttia kestävän tietokonekerroskuvauksen aikana (toisin sanoen yhdessä pulssisekvenssissä).
Ei-kliinisissä tutkimuksissa Carbomedicsin nousevan aortan proteesit aiheuttivat seuraavan lämpötilan kohoamisen 15 minuutin MRI tietokonekerroskuvauksessa (toisin sanoen yhdessä pulssisekvenssissä). 3 Teslan (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-järjestelmässä: Korkein lämpötilan muutos +1,6°C.
Artefakti tiedot
MR kuvan laatu saattaa huonontua, jos tutkittava alue on täysin Carbomedicsin nousevan aortan proteesin kohdalla tai sen läheisyydessä. Tämän vuoksi saattaa olla tarpeen optimoida magneettikuvauksen parametrejä laitteen läsnäolon kompensoimiseksi. Artefaktin maksimikoko (gradienttipulssisekvenssissä nähtynä) ulottuu noin 10 mm Carbomedicsin nousevan aortan proteesin ulkopuololle sen koon ja muodon mukaisesti käytettäessä 3 Teslan/128 MHz MR-järjestelmää (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) ja RF-taajuista kehon lähetinkelaa. Artefakti ei tuki tiehyeen lumenia.

| Pulssisekvenssi | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| Signaalikato | 1742-mm$^2$ | 1519-mm$^2$ | 3096-mm$^2$ | 4054-mm$^2$ |
| Tason suunta | Yhdensuunt. | Kohtisuora | Yhdensuunt. | Kohtisuora |

## XI. TOIMITUSTAPA

Mallit ja koot (katso ”Specifications”)

**Pakkaus, säilytys, lisävarusteet**

Carbomedicsin nousevan aortan proteesit toimitetaan steriileinä, ja ne on pakattu kahteen steriiliin, sinetillä suljettuun Tyvek®- astiaan, jotka on laitettu foliopussin sisään. Pussi toimii höyrysuojana säilyttäen proteesin ominaisuudet optimaalisina. Foliopussin sisällä oleva silikonigeelipussi tehostaa tätä vaikutusta. Kaksi astiaa suojaavat putkiproteesia fyysisiltä vaurioilta ja hiukkaskontaminaatiolta, ja ne on suunniteltu siten, että laite on kätevästi ja helposti vietävissä steriilille alueelle.

Pakkaus sisältää kertakäyttöisen steriilin kauterisaatiopolttimen[a]. **KAUTERISAATIOPOLTIN ON KERTAKÄYTTÖINEN. ÄLÄ KÄYTÄ TAI STERILOI KAUTERISAATIOPOLTINTA UUDELLEEN**. Carbomedicsin nousevan aortan proteesi ja sen lisävarusteet on pakattu pahvilaatikkoon.

Carbomedicsin nousevan aortan proteesit tulee säilyttää puhtaassa ja kuivassa tilassa, 0°C – 35°C (32°F – 95°F) lämpötilassa.

## XII. LISÄVARUSTEIDEN PUHDISTUS-, DESINFIOINTI- JA STERILOINTIOHJEET

VAHVASTI EMÄKSISET TAI HAPPAMAT PUHDISTUSAINEET JA LIUOKSET SEKÄ KETONIA JA KLOORATTUJA LIUOTINAINEITA SISÄLTÄVÄT KEMIKAALIT VOIVAT VAHINGOITTAA VÄLINEITÄ.

**Manuaalinen puhdistus ja desinfioini**

Välineet on suositeltavaa käsitellä mahdollisimman pian käytön jälkeen. Välineille suositellaan seuraavanlaista manuaalista puhdistus- ja sterilointimenetelmää:

1. Poista karkeat epäpuhtaudet hankaamalla välinettä kertakäyttöisellä kostealla sienellä.
2. Huuhtele välinettä kuumalla juoksevalla vedellä vähintään 20 sekunnin ajan näkyvien jäämien poistamiseksi.
3. Upota väline (a) Wescodyne-hauteeseen viiden minuutin ajaksi tai (b) entsymaattiseen puhdistusaineeseen Terg-A-Zyme (Alconox).
4. Puhdista väline huolellisesti harjaamalla pehmeäharjaksisella harjalla.
5. Huuhtele välinettä ionittomalla vedellä vähintään 20 sekunnin ajan likajäämien ja puhdistusaineen poistamiseksi.

**Puhdistus pesukoneessa emäksisellä detergentillä***

Laita välineet pesu-desinfiointilaitteeseen ja suorita seuraavanlaiset ohjelmoidut puhdistusjaksot:

| Vaihe | Jakso | Kesto | Ioniton vesi | Huomautuksia |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Esipesu | 2 minuuttia | 45°C ± 5°C | Älä käytä puhdistus- tai lisäaineita. Poista vesi toimenpiteen jälkeen. |
| 2 | Esipesu | 2 minuuttia | 45°C ± 5°C | Älä käytä puhdistus- tai lisäaineita. Poista vesi toimenpiteen jälkeen. |
| 3 | Pesu | 10 minuuttia | 45°C ± 5°C | Noudata puhdistusaineen valmistajan ohjeita optimaalisen seoksen ja pitoisuuden suhteen. Poista vesi toimenpiteen jälkeen. |
| 4 | Huuhtelu | 1 minuutti | 45°C ± 5°C | Älä käytä huuhtelussa neutralointiaineita. Poista vesi toimenpiteen jälkeen. |
| 5 | Huuhtelu | 2 minuuttia | 91°C ± 5°C | Älä käytä huuhtelussa neutralointiaineita. Poista vesi toimenpiteen jälkeen. |
| 6 | Kuivaus | 10 minuuttia | - | Pakkoilmankierto 91°C:ssa |

*Valmistaja on suorittanut testit puhdistus-/desinfiointiaineliuoksella HAMO T-21 ja alkaalisella detergentillä HAMO Liquid 55 (vastaava kuin Deconex 22 LIQ) seossuhteella 4 millilitraa detergenttiä yhteen litraan vettä. Valmistajan suorittamien testien perusteella uudelleen käytettävät välineet voidaan puhdistaa ja desinfioida enintään 100 kertaa edellä kuvattua puhdistus- ja desinfiointimenetelmää käyttäen. Huomaa, että kaikki poikkeamat edellä kuvatusta puhdistus- ja desinfiointimenettelystä voivat aiheuttaa välineen käyttöiän lyhenemisen. Älä käytä välineitä, jos niissä on näkyviä vaurioita, säröjä tai kulumia, jotka voivat vaikuttaa välineen toimivuuteen.

**Puhdistus pesukoneessa entsymaattisella detergentillä***

Laita välineet pesu-desinfiointilaitteeseen ja suorita seuraavanlaiset ohjelmoidut puhdistusjaksot:

| Vaihe | Jakso | Kesto | Ioniton vesi | Huomautuksia |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Esipesu | 5 minuuttia | 50°C ± 5°C | Älä käytä puhdistus- tai lisäaineita. Poista vesi toimenpiteen jälkeen. |
| 2 | Esipesu | 5 minuuttia | 50°C ± 5°C | Älä käytä puhdistus- tai lisäaineita. Poista vesi toimenpiteen jälkeen. |
| 3 | Pesu | 10 minuuttia | 60°C ± 5°C | Noudata puhdistusaineen valmistajan ohjeita entsymaattisen detergentin optimaalisen seoksen ja pitoisuuden suhteen. Poista vesi toimenpiteen jälkeen. |
| 4 | Huuhtelu | 5 minuuttia | 90°C ± 5°C | Poista vesi toimenpiteen jälkeen. |
| 5 | Huuhtelu | 5 minuuttia | 90°C ± 5°C | Poista vesi toimenpiteen jälkeen. |
| 6 | Jäähdytys | 5 minuuttia | - | Ota osat puhdistusaineesta ja anna niiden jäähtyä huoneenlämpötilassa. |

**Valmistaja on suorittanut testit puhdistus-/desinfiointiaineliuoksella Getinge/Castle ja entsymaattisella detergentillä Castle® Renuzyme.

Valmistajan suorittamien testien perusteella uudelleen käytettävät välineet voidaan puhdistaa ja desinfioida enintään 100 kertaa edellä kuvattua puhdistus- ja desinfiointimenetelmää käyttäen. Huomaa, että kaikki poikkeamat edellä kuvatusta puhdistus- ja desinfiointimenettelystä voivat aiheuttaa välineen käyttöiän lyhenemisen. Älä käytä välineitä, jos niissä on näkyviä vaurioita, säröjä tai kulumia, jotka voivat vaikuttaa välineen toimivuuteen.

[a] Carbomedicsin Carboseal- ja Carbomedicsin Carboseal Valsalva -proteesien pakkauksessa oleva kauterisaatiopoltin on markkinoilla saatavilla oleva lääkinnällinen laite, jolla on valmistajan CE-merkintä (direktiivi 93/42/ETY).

**Sterilointi**
Kaikki Carbomedicsin läpän lisävarusteet **on pestävä ja steriloitava** ennen käyttöä ja **jokaista** seuraavaa uudelleenkäyttöä. Lisävarusteet on höyrysteriloitava **seuraavassa taulukossa osoitettujen minimiparametrien** mukaisesti:

| Lämpötila | 121°C (250°F) | | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) |
|---|---|---|---|---|---|
| Aika | 35 minuuttia | | 10 minuuttia | 4 minuuttia | 3 minuuttia |
| Pakkaus | Kääritty tarjotin | Käärityt lisävarusteet | Kääritty tarjotin | Kääritvt lisävarusteet | Kääritvt lisävarusteet |
| Jakso | Esityhjiö | Painovoima | Esityhjiö | Esityhjiö | Esityhjiö |

Noudata sterilointilaitteen valmistajan sekä sairaalan käytössä olevia menettelytapoja.
**Älä käytä Carbomedics-läppään tarkoitettuja välineitä, joissa on näkyviä vaurioita, säröjä tai kulumia, sillä ne voivat vaikuttaa välineen toimivuuteen.**
**HUOMIO – CARBOMEDICSIN-LÄPPÄÄN TARKOITETTUJEN LISÄVARUSTEIDEN STERILOINTI ETYLEENIOKSIDILLA EI OLE SUOSITELTAVAA: SE SAATTAA VAATIA PIDENNETYN KAASUNPOISTOAJAN.**

## XIII. POISTETTUJEN LAITTEIDEN PALAUTUS

Ota yhteyttä paikalliseen Asiakaspalveluun tai Myyntiedustajaan minkä tahansa tuotteen palauttamisinformaatiota varten. Sieltä annetaan tarvittava Palautusmateriaalin Valtuutusnumero ja pakkausohjeet. Paikoiltaan poistetut läpät on sijoitettava enne palautusta sopivaan histologiseen kiinnitysliuokseen, kuten 10% formaliini.

## XIV. TAKUU

Sorin Biomedica Cardio vakuuttaa, että Carbomedicsin nousevan aortan proteesit (tästedes 'laite') on suunniteltu, valmistettu ja pakattu erityisellä huolella ja nykyisen teknologian sallimien, tarkoitukseen sopivimpina pidettyjen teknisten menetelmien mukaisesti. Suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu turvallisuusperiaatteita, joiden perusteella pystytään takaamaan laitteen turvallinen käyttö, mikäli sitä käytetään sille tarkoitetuissa olosuhteissa ja käyttötarkoituksen mukaisesti noudattaen edellä esitettyjä varotoimia. Nämä seikat huomioiden laitteen käyttöön liittyvät riskit pystytään minimoimaan mahdollisimman pieniksi, mutta ei poistamaan niitä täysin.
Laitetta saa käyttää ainoastaan erikoislääkäreiden vastuunalaisuudessa ja huomioiden riskit, mahdolliset sivuvaikutukset ja komplikaatiot, mukaan lukien tämän ohjekirjan muissa osissa luetellut seuraukset, jotka voivat aiheutua terapiasta, johon se on tarkoitettu.
Laitteen teknisen monimutkaisuuden sekä lääkärin valintojen ja käyttötapojen kriittisyyden vuoksi Sorin Biomedica Cardio ei voi myöntää minkäänlaista eksplisiittistä tai implisiittistä takuuta laitteen käytön seurauksena olevan tuloksen onnistumisen tai sen tehokkuuden suhteen tietyn sairauden parantamisessa. Sekä kliiniseltä että laitteen toiminnan ja keston kannalta, tulokset riippuvat myös monista, Sorin Biomedica Cardion valvonnan ulkopuolella olevista tekijöistä, joista mainittakoon potilaan terveydentila, kirurgiset implantointi- tai käyttömenetelmät sekä laitteen käsittelytapa pakkauksen avaamisen jälkeen.
SORIN BIOMEDICA CARDION TAKUU, SITEN KUIN SE ON TÄSSÄ MÄÄRITETTY, SISÄLTÄÄ AINOASTAAN SORIN BIOMEDICA CARDION LAITTEELLE ANTAMAN TAKUUN JA SULKEE TÄTEN POIS LAIN SALLIMISSA RAJOISSA KAIKKI MUUT TAKUUT, TAKUUESITYKSET, VELVOITTEET JA EHDOT, NIIN ILMAISTUT KUIN IMPLISIITTISETKIN, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA IMPLISIITTISET KAUPALLISET TAKUUT, TAKUUT SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN JA LOUKKAAMATTOMUUSSOPIMUKSET.
SORIN BIOMEDICA CARDION VASTUU, MIKÄLI SOVELLETTAVISSA, LAITTEELLE AIHEUTUNEISTA VAHINGOISTA ON RAJOITETTU MÄÄRÄÄN, JONKA ASIAKAS ON MAKSANUT SORIN BIOMEDICA CARDIOLLE TAKUUN SOVELTAMISEN KOHTEENA OLEVASTA LAITTEESTA.
LAKIMÄÄRÄISIÄ OIKEUKSIA (MUKAAN LUKIEN EUROOPAN YHTEISÖN DIREKTIIVI 93/42/ETY) JA YRITYKSEN NIIHIN PERUSTUVIA VELVOITTEITA RAJOITTAMATTA, SORIN BIOMEDICA CARDIO EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA OLE VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA ERITYISISTÄ, EPÄSUORISTA, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN MENETETYT TUOTOT) RIIPPUMATTA SIITÄ, OVATKO NE AIHEUTUNEET RIKKOMUSVASTUUSTA, SOPIMUKSESTA TAI LAIN TAI ASETUKSEN TAI MUUN SOVELTAMISEN JOHDOSTA, VAIKKA SORIN BIOMEDICA CARDIO OLISI OLLUT TAI SEN OLISI PITÄNYT OLLA TIETOINEN TÄLLAISTEN VAHINKOJEN MAHDOLLISUUDESTA.
EDELLÄ MAINITUSTA HUOLIMATTA KAIKISSA SORIN BIOMEDICA CARDION VASTUUTAPAUKSISSA VASTUU RAJOITTUU SUMMAAN, JOKA EI YLITÄ LAITTEEN TODELLISTA ARVOA.
Nämä seikat huomioiden ja kuten edellä on mainittu, Sorin Biomedica Cardion vastuu rajoittuu ainoastaan sellaisen laitteen vaihtamiseen, jossa toimitushetkellä on todettu valmistuksesta johtuva vika. Tällaisessa tilanteessa asiakkaan tulee luovuttaa laite Sorin Biomedica Cardiolle, joka pidättää oikeuden palautetun laitteen tutkimiseen ja määrittämiseen, onko vahinko aiheutunut valmistusvirheestä. Takuu käsittää ainoastaan vialliseksi todetun laitteen vaihtamisen toiseen samanlaiseen tai sitä vastaavaan Sorin Biomedica Cardion valmistamaan laitteeseen sekä tapauksesta riippuen viallisen laitteen vaihtamisesta asiakkaalle suoranaisesti aiheutuneiden kulujen korvaamisen.
Takuuta sovelletaan vain, jos laite palautetaan Sorin Biomedica Cardiolle oikein pakattuna, yhdessä kirjallisen selostuksen kanssa, jossa mainitaan valituksen syynä oleva vika, ja mikäli kyseessä on implantoitu laite, syyt, joiden vuoksi laite on poistettu potilaasta.
Joillakin oikeudenkäyttöalueilla ei sallita implisiittisen takuun poissulkemista tai rajoittamista. Joillakin oikeudenkäyttöalueilla ei myöskään sallita vahingossa tapahtuvien tai seuraamuksellisten vahinkojen poissulkemista tai rajoittamista. Tämän vuoksi jotkin edellä mainitut poissuljennat eivät välttämättä ole sovellettavissa. Oheinen takuu määrittää erityiset lailliset oikeudet. Potilaalla voi olla myös muita oikeuksia, jotka vaihtelevat eri oikeudenkäyttöalueiden välillä.

# TÜRKÇE

## CARBOMEDICS CARBO-SEAL®
## VE CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA
## ASENDAN AORT PROTEZİ

### KULLANIM BİLGİLERİ
İşbu kitapçık, Carbomedics Asendan Aort Protezlerinin ve implantasyon aksesuarlarının kullanımına dair önemli bilgileri içerir. Manipülasyon ve implantasyondan sorumlu hastane personelinin Carbomedics Asendan Aort Protezinin kullanımından önce bu bilgileri okumuş ve bunları anlamış olması önemle tavsiye edilir.

### I. ÜRÜN TANIMI
Carbomedics Asendan Aort Protezleri, bir Carbomedics Kalp Kapağı Protezi ve memeli hayvan saflaştırılmış jelatini ile emdirilmiş polyester bezden yapılmış bir vasküler kanaldan oluşturulmuştur. Jelatin emdirilme, vasküler kanalın polimer materyalinin interstislerini kapatır ve bu şekilde prekoagülasyon ihtiyacını ortadan kaldırır (Resim 1A ve 1B). Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva protezinde, vasküler kanalın proksimal kesiti fizyolojik basınca tabi olduğunda Valsalva sinüsüne benzer bir geometri ile genişlemek üzere tasarlanmıştır (Resim 1B).
Ürünün kapak komponenti, Carbomedics Kalp Kapak Protezi, insan aort kalp kapağının replasmanı için tasarlanmış iki mobil parçalı (leaflet'ler) düşük profilli bir protezdir.
Carbomedics Kalp Kapak Protezi (Resim 1A ve 1B), içinde birbirinin aynısı olan iki mobil parçayı (leaflet'ler) barındıran bir orifisten oluşur; leaflet'ler neredeyse tamamen orifis içinde hareket ederler. Her leaflet, orifis içinde açılmış bir kaviteye yerleştirilmiş iki tab aracılığı ile orifise sabitlenmiştir. Kavite geometrisi leaflet'lerin ekskürsiyonunu ve açılma açısını belirler. Kapalı pozisyonda her leaflet düzlemi, orifis düzlemine göre 25°'lik nominal bir açı oluşturur. Tamamen açık pozisyonda her leaflet düzlemi, orifis düzlemine göre 78°'lik nominal bir açı oluşturur.
CarboMedics Kalp Kapak Protezi, kardiyovasküler uygulamalarda uzun ve başarılı bir geçmiş sahibi olan malzemelerden üretilmiştir. Leaflet'ler ve orifis, mekanik kalp kapaklarında çok yaygın şekilde kullanılan bir materyal olan pirolitik karbon Pyrolite®'ten yapılmıştır. Leaflet'ler, Pyrolite® ile kaplanmış bir grafit substratından oluşurlar. Substrat, radyoopasiteyi artırmak için tungsten emdirilmiştir. Kapak orifisi bütünüyle Pyrolite®'ten üretilmiş olup, titanyum bir ring ile takviye edilir ve bu sayede olası orifis deformasyonu minimuma indirilir. Titanyum halka ve radyoopak leaflet'ler, invaziv olmayan teknikler (fluoroskopi veya benzerleri) ile radyoopak leaflet'lerin hareketlerinin kontrol edilmesini sağlarlar. Kapak orifisi ve takviye ringi, polyester bez örgüden bir sütür ringini kapsarlar. Sütür ringi, jelatin emdirilmiş polyesterden vasküler kanala sıkıca sabitlenmiştir (Resim 1A ve 1B). Kapak orifisi ve takviye ringi, kapak nihai *in situ* oryantasyon için dönebilecek şekilde tasarlanmışlardır.
Carbomedics kapaklı vasküler kanallar orifis/leaflet komponentinin sütür ringine sabitlenmesini garanti eden bir nitinol emniyet teli ile donatılmıştır.
Düzeneğin vasküler kanalı, polyesterden bez bir tüpten oluşur. Polyester malzeme, absorbabl ve yüksek derecede saflaştırılmış memeli hayvan jelatini ile emdirilmiş olup, bu jelatin protezi geleneksel prekoagülasyon prosedürlerinde kullanılan fibrin gibi empermeabilize eder. Bu doğrultuda hastanın antikoagülanlar ile tretmana tabi tutulmuş olması veya kanamanın başlıca tedirginlik nedenlerinden birini oluşturması halinde de protez prekoagülasyon gerektirmez. Emdirme sürecinde kullanılan jelatin, antijenik ve toksik olmayan bir proteindir; çözünme hızını kontrol etmek için stabilizasyon sürecine tabi tutulmuştur. Yaklaşık 14[1] gün içinde hidrolize olur ve sikatrizasyon dokusu ile ikame edilir.
**CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VE CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA** Asendan Aort Protezlerinin teknik özellikleri, "Specifications" bölümündeki tablolarda gösterilmiştir.

### II. KULLANIM ENDİKASYONLARI
Carbomedics Asendan Aort Protezleri, anevrizma, diseksiyon veya fonksiyon bozukluğu ile birlikte diğer aort patolojileri veya aort kapağının dejenerasyonu durumlarında asendan aort ve aort kapağının aynı anda replasmanı için açık kalp ameliyatlarında kullanım için tasarlanmışlardır.
**UYARI: CarboMedics Asendan Aort Protezlerinin kullanımına dair karar, hastanın durumu ve patolojisi ile ilişkili riskler ve yararlar, cerrahi teknikler ve alternatif terapiler değerlendirildikten sonra sadece ve yalnızca cerrah tarafından alınmalıdır.**

### III. KONTRENDİKASYONLAR
Carbomedics Asendan Aort Protezleri, uzun süreli antikoagülan tedavilerine tolerans gösteremeyen veya bu terapiye devam edilmesinde zorluk gösteren hastalarda kontrendikedir. Genel olarak cerrahi rekonstrüksiyon veya tıbbi tedavinin daha iyi bir sonuç garanti edebildikleri durumlarda aort kapak/protez replasmanı yapılmamalıdır.

### IV. UYARILAR VE TEDBİRLER
**Uyarılar**
- Pyrolite® komponentleri ve yalıtılmış kapaklı vasküler kanalları içeren Asendan Aort Protezlerinin uzun vadeli dayanıklılığı halihazırda saptanmamıştır.
- Protezler TEK KULLANIMLIKTIR. Steril koter de tek kullanımlıktır.
- Aşağıdaki durumlarda Carbomedics Asendan Aort Protezi KULLANILMAMALIDIR:
  - Protez düşmüş veya hasar görmüş (örneğin leaflet'lerin dislokasyonu) veya herhangi yanlış bir şekilde kullanılmışsa;
  - Son kullanım tarihi aşılmışsa – jelatin impregnasyonu, hidrolitik etki sebebi son kullanım tarihinden sonra tasarım özelliklerini kaybedebilir;
  - Kontrol mührü intakt değilse;
  - Protez ile ilişkilendirilmiş etiket seri numarası, kap üzerinde basılı olan numaraya uygun değilse.

- Herhangi bir nedenle protezleri YENİDEN STERİLİZE ETMEYİNİZ.
- Kapak yetmezliği, leaflet'lerde hasar, leaflet dislokasyonu, kateter/alet/elektrot sıkışmasına neden olabileceğinden, kateter, cerrahi alet veya kardiyo stimülasyon elektrotlarını protez içinden GEÇİRMEYİNİZ.
- Organik kan veya doku ile temas etmiş hiçbir protezi temizlemeyi, yeniden sterilize etmeyi veya yeniden kullanmayı denemeyiniz. Steril durumda tek kullanımlık olarak sunulan tüm implante edilebilir cihazlarda olduğu gibi, sterilitenin kaybedilmesi ve/veya cihazın eniden kullanılması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne sebep olabilir.
- Düzenekten tüm havanın boşaltılmasına maksimum dikkat gösterilmelidir. Ürün içinde bulunan havanın bütünü ile çıkarılmaması, gaz embolisi ve sekonder strok'a neden olabilir.
- Bu ürün, polyester veya bovin orijinli materyallere duyarlılık gösteren hastalara implante edilmemelidir.

**Tedbirler**
- Protezler TEK KULLANIMLIKTIR.
- Bu ürün, polyester veya bovin orijinli materyallere duyarlılık gösteren hastalara implante edilmemelidir.
- Kapak sadece Sorin Group tarafından Carbomedics protezleri için tedarik edilmiş alet takımları ile kullanılmalıdır. Kapağın hasar görmesini önlemek üzere, kapak leaflet'leri içine herhangi bir nesne (aspirasyon kanülü ucu, kateterler veya elektrotlar gibi) sokmayınız.
- Düzenekten tüm havanın boşaltılmasına maksimum dikkat gösterilmelidir. Ürün içinde bulunan havanın bütünüyle çıkarılmaması, gaz embolisi ve sekonder strok'a neden olabilir.
- Diş tedavisi gören hastaların antibiyotik profilaksisine tabi tutulmaları gerekir.
- Tedarik edilen steril koter tek kullanımlıktır.
- Carbomedics Asendan Aort Protezleri MR Koşulludur. Manyetik Rezonans Görüntüleme hakkında daha fazla bilgi için lütfen Bölüm X – Hasta İçin Bilgiler'e bakın.

**Kullanım öncesi uyarılar**
- Son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız (son kullanma tarihi ürün etiketlerinde yıl.ay.gün olarak belirtilmiştir). Jelatin impregnasyonu, hidrolitik etki sebebi son kullanım tarihinden sonra tasarım özelliklerini kaybedebilir.
- Folyo poşet ve dış tepsi steril değildir. Sadece en iç tepsi steril alana koyulabilir.
- Carbomedics Asendan Aort protezi, folyo poşetten çıkarıldıktan sonra bir ay içinde implante edilmelidir.
- Tyvek®[2] koruyucu folyoların intakt olduklarını ve son kullanım tarihinin aşılmamış olduğunu saptamak için dış ve iç tepsileri kontrol ediniz.
- Kaptan çıkarılmadan önce veya sonra düşmüş olan veya normal manipülasyon teknikleri dışında diğer tretmanlara tabi tutulmuş olan protezleri kullanmayınız.
- Carbomedics Asendan Aort Protezlerini temizlemeyi denemeyiniz.

**Kullanım Esnasında Tedbirler**
- Prekoagülasyon tretmanları uygulamayınız. Carbomedics Asendan Aort Protezleri, jelatin emdirilmiş bir vasküler kanal kullanırlar ve prekoagüle edilmemelidirler.
- İmplantasyon prosedürü esnasında vasküler kanalın direkt olarak manipüle edilmesi gerekli olabilir, ancak buna rağmen vasküler kanal yalıtımını risk altına sokmamak için bu manipülasyonların minimuma indirilmeleri gerekir.
- Vasküler kanalın liflerine olası hasarları minimum düzeye indirmek için protez implantasyonu esnasında silindirik uçlu veya yuvarlak uçlu sütür iğneleri kullanınız.
- Saçaklanmanın önlenmesi için vasküler kanal sadece koter ile kesilmelidir. Koterizasyonun fokal yanıklara neden olmasını önlemek üzere protez kullanımından hemen önce 5 dakikayı aşmayacak şekilde fizyolojik solüsyona daldırınız.
- Ambalaj açılmış veya hasar görmüş ise koteri kullanmayınız. Koter tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize edilemez. Yanıcı gaz/materyal bulunması halinde veya oksijen yönünden zengin ortamlarda koteri kullanmayınız, yangın çıkmasına neden olabilir. Kullanılmadığında uç kapağını yerine yerleştiriniz. Koteri atmadan önce hemostatik bir pens ile ucunu kırınız ve uç kapağını yerine yerleştiriniz. Bu talimatlara uyulmaması yangın çıkmasına neden olabilir.
- Vasküler kanalı, yüzey homojen şekilde düz olana kadar hassas şekilde yayınız, protez üzerinde aşırı gerginlik oluşmasından kaçınınız.
- Kapağı sadece Sorin Group tarafından Carbomedics protezleri için tedarik edilmiş aksesuarlar ile manipüle ediniz. Protezin Kullanılması ve İmplantasyonu için Sorin Group tarafından sağlanan aletler için bu kitapçığın sonundaki "Instruments Tables" kısmına bakın. Kapağın herhangi farklı bir alet ile manipülasyonu, gözle görünmeyen veya görünen yapısal hasarlara, orifis ve/veya leaflet'lerin kırılmasına, leaflet'lerin dislokasyonuna neden olabilir.
- Gözle görünür şekilde kırık, çatlak veya işlevselliklerini tehlikeye atabilecek eskime izleri gösteren Carbomedics aksesuarlarını kullanmayınız.
- Diğer üreticilerin imalatı olan ölçü aletlerinin veya diğer üreticilerin kapak protezleri için uygulanan ölçü tekniklerinin kullanımı, ölçünün yanlış değerlendirilmesine yol açabilir. Sadece Carbomedics kapaklarına ait ölçü aletlerini ve gösterilen vasküler kanal kalibrasyon tekniğini (Resim 2 ve 3) kullanınız.
- Kapağı, Kulp proteze takılmış olarak döndürmeyiniz – sadece uygun ölçüdeki Carbomedics Aort Kapağı Döndürücüsünü kullanınız.
- Sadece uygun ölçüdeki Carbomedics Aort Kapak Döndürücüsünü kullanınız. Kapağı döndürmek için herhangi başka bir alet veya gereç kullanmayınız. Leaflet'lerden birinin veya her ikisinin direkt olarak kavranarak kapağın döndürülmesi gözle görünür veya görünmez ve kapakta işlev bozukluğuna neden olabilecek çok ciddi hasarlara neden olabilir.
- Kapağın *in situ* yerleştirilmesi esnasında leaflet'lerin hareketinin sütürler veya anatomik yapılar ile engellenmediği kontrol edilmelidir.
- Klempleme, Carbomedics Asendan Aort Protezini hasara uğratabilir. Mümkün ise uçları kauçuk kaplı atravmatik bir pens kullanınız ve aşırı kuvvet uygulamayınız. Polyester liflere veya jelatin impregnasyonuna hasar vermemek için protez üzerinde aşırı kuvvet uygulamayınız.
- Düzenekten tüm havanın boşaltılmasına maksimum dikkat gösterilmelidir. Ürün içinde bulunan havanın bütünüyle çıkarılmaması, gaz embolisi ve sekonder strok'a neden olabilir.

**Sterilizasyon**
- Carbomedics Asendan Aort Protezleri yeniden sterilize edilmemelidir.
- Carbomedics Kapak Ölçü Aletleri ve Carbomedics Kapak Döndürücüleri steril olarak tedarik edilmezler ve kullanımdan önce sterilize edilmeleri gerekir. Sterilizasyon yöntemlerine ilişkin olarak Bölüm XII - ALETİN YIKANMASI, DEZENFEKTE EDİLMESİ VE STERİLİZE EDİLMESİ TALİMATLARI'na bakınız.
- Koter tek kullanımlıktır ve kullanımdan sonra yeniden sterilize edilmemelidir.
- Kapak tanıma etiketi sterillik göstergesi değildir.
- Proteze takılmış Kulp steril olarak tedarik edilir ve protezden çıkarıldıktan sonra tekrar kullanılmamalıdır.

## V. KOMPLİKASYONLAR
**Gözlenen Advers Etkiler**
Carbomedics Kapak Protezlerinin kullanımı ile ilişkilendirilen riskler ve rahatsızlıklar, literatürde raporlananlardan farklı değildir. Kalp kapak ameliyatları ile ilişkilendirilebilen bazı olası komplikasyonlar aşağıdaki advers etkileri kapsamakla birlikte, sadece bunlar ile sınırlandırılamazlar.
**Olası Advers Etkiler**
Aort kalp kapak protezlerinin kullanımı ile potansiyel olarak ilişkilendirilen advers vakalar aşağıda belirtilenleri kapsar:
Anjina;
Kardiyak aritmi;
Endokardit;
Kalp yetmezliği;
Hemoliz;
Hemolitik anemi;
Hemoraji;
Miyokart enfarktüsü;
Protez leaflet blokajı (sıkışma);
Protezin yapısal olmayan fonksiyon bozukluğu;
Pannus oluşumu;
Perivalvüler protez sızıntısı;
Kapak regurjitasyonu;
Protezin yapısal fonksiyon bozukluğu;
Protez trombozu;
Strok.
Vasküler kanalların kullanımı ile potansiyel olarak ilişkilendirilen advers etkiler aşağıda belirtilenleri kapsar:
Anevrizma;
Kolajenin hafif derecede immünojen olduğu tespit edilmiştir; kolajen implantasyonuna karşı klinik reaksiyonlar nadir, zayıf, lokalize ve kendi kendini sınırlayıcı olarak tanımlanmıştır;
Emboli;
Hemoraji;
Enfeksiyon;
Oklüzyon (tromboz ve anastomotik intimal hiperplazi dahil);
Psödoanevrizma;
Seroma.
Bu komplikasyonların yeniden ameliyat, eksplantasyon, kalıcı sakatlık, ölüme neden olması mümkündür.

## VI. KLİNİK ÇALIŞMALAR
Gözlenen ters/yan etkiler hakkında FDA (Gıda ve İlaç Dairesi) gerekliliklerine göre veri destekli incelemeler ve klinik çalışmalar bu kitapçığın sonunda verilmiştir.

## VII. TRETMANIN BİREYSELLEŞTİRİLMESİ
**Antikoagülan ve/veya antiplatelet terapisi**
Çok sayıda klinik yayın, kapak trombozu riskini ve/veya tromboemboli fenomenlerini azaltmak amacı doğrultusunda mekanik bir protez ile kalp kapağı replasmanı sonrasında herhangi bir şekilde antikoagülan tedavisinin gerekli olduğuna işaret etmektedirler.

## VIII. HASTAYA YÖNELİK DANIŞMANLIK
Diş tedavisi gören hastaların antibiyotik profilaksisine tabi tutulmaları gerekir.
Mekanik bir protez ile kalp kapağı replasmanı sonrasında herhangi bir şekilde antikoagülan tedavisi gereklidir.
Hastalar üretici tarafından sağlanan ve referans için hasta ve protez bilgilerini içeren kimlik kartı ve hasta kartını kullanmalıdır.

## IX. KULLANIM TALİMATLARI
Carbomedics Asendan Aort Protezleri, Etilen Oksit ile sterilize edilmiş olarak steril tedarik edilirler. İç ve dış kapları yalıtan Tyvek® folyoların intakt olmaları gerekir. Tepsilerin hasarlı olması halinde protezin artık steril olmadığı kabul edilmelidir.
**CARBOMEDICS ASENDAN AORT PROTEZLERİNİ YENİDEN STERİLİZE ETMEYİNİZ.**
Carbomedics Asendan Aort Protezleri, folyodan bir poşet içinde kapatılmış Tyvek® ile yalıtılan iki tepide steril olarak tedarik edilirler.
**FOLYO POŞET VE DIŞ KAP STERİL DEĞİLDİR. SADECE EN İÇ KAP STERİL ALANA KOYULABİLİR.**

**Protez manipülasyonu ve implantasyonu**
Protezin Kullanılması ve İmplantasyonu için Sorin Group tarafından sağlanan aletler için bu kitapçığın sonundaki "Instruments Tables" kısmına bakın.

1. Uygun Carbomedics Asendan Aort Protezinin seçimi, implantasyonu gerçekleştiren cerrahın kişisel değerlendirilmesi bazında, hastanın doku anülüsünün ölçülmesi ve hastanın aortunun anastomos sütür bölgesinin boyutunun belirlenmesi ile yapılır. Sorin Group tarafından tedarik edilen Carbomedics ölçü aletlerinin kullanımı uygun ölçüde kapak seçimini kolaylaştırır (Resim 2). Kapak anülüs çapını belirlemek için sadece silindirik ölçü aletlerini kullanınız. İlişkin kapak ölçüsü, ölçü aletinin üzerinde belirtilir.
   **CARBOMEDICS KAPAK ÖLÇÜ ALETLERİ STERİL OLARAK TEDARİK EDİLMEZLER, BU DOĞRULTUDA KULLANIMDAN ÖNCE STERİLİZE EDİLMELERİ GEREKİR.**
   **GÖZLE GÖRÜNEN KIRIK, ÇATLAK VEYA İŞLEVSELLİKLERİNİ GEÇERSİZ KILACAK ESKİME İZLERİNİ GÖSTEREN ALETLERİ KULLANMAYINIZ.**
   **DİĞER ÜRETİCİLERİN İMALATI OLAN ÖLÇÜ ALETLERİNİN VEYA DİĞER ÜRETİCİLERİN KAPAK PROTEZLERİ İÇİN UYGULANAN ÖLÇÜ TEKNİKLERİNİN KULLANIMI ÖLÇÜNÜN YANLIŞ DEĞERLENDİRİLMESİNE YOL AÇABİLİR. SADECE CARBOMEDICS KAPAKLARINA AİT ÖLÇÜ ALETLERİNİ VE GÖSTERİLEN VASKÜLER KANAL KALİBRASYON TEKNİĞİNİ (Resim 2 ve 3) KULLANINIZ.**
2. Carbomedics Asendan Aort protezinin ölçüsünü seçtikten sonra kutu ve kabın bütün etiketlerinin protez modeli, boyu ve seri numarasına ilişkin aynı bilgileri taşıdıklarını kontrol ediniz. **HERHANGİ BİR VERİNİN EŞLEŞMEMESİ HALİNDE PROTEZİN KULLANILMAMASI GEREKİR.**
3. **SON KULLANIM TARİHİNDEN SONRA ÜRÜNÜ KULLANMAYINIZ. JELATİN İMPREGNASYONU, HİDROLİTİK ETKİ SEBEBİYLE SON KULLANIM TARİHİNDEN SONRA TASARIM ÖZELLİKLERİNİ KAYBEDEBİLİR**.
   Tyvek® koruyucu folyoların intakt olduklarını ve son kullanım tarihinin aşılmamış olduğunu saptamak için iç ve dış tepsileri kontrol ediniz. Ürünün sterillik süresi aşılmış veya Tyvek® folyolar hasar görmüş veya açılmış ise, ürünün steriliği garanti edilmez ve ürün kullanılmamalıdır.
4. Folyo poşetin üst kısmını kopararak protezi ambalajından çıkarınız.
   Folyo poşetten çift tepsiyi çıkarınız. **FOLYO POŞET VE DIŞ TEPSİ STERİL DEĞİLDİR.**
5. Dış tepsiyi koruma folyosunu yırtınız ve steril iç tepsiyi steril bölgeye aktarınız. Aseptik teknikleri uygulayarak iç tepsi koruma folyosunu yırtınız. Artık ürün tamamen görünür durumdadır. Proteze tutturulmuş Kulpu kavrayarak tepsi içinde bulunan ürünü çıkarınız (Resim 4).
   **SADECE EN İÇ KAP STERİL ALANA KOYULABİLİR.**
   **FOLYO POŞETTEN ÇIKARILDIKTAN SONRA BİR AY İÇİNDE PROTEZİN İMPLANTE EDİLMESİ GEREKİR. KABINDAN ÇIKARILMADAN VEYA ÇIKARILDIKTAN SONRA DÜŞMÜŞ OLAN VEYA NORMAL MANİPÜLASYON TEKNİKLERİ ÖTESİNDE TRETMANLARA TABİ TUTULMUŞ HERHANGİ BİR ÜRÜN KULLANILMAMALIDIR.**
6. Bağlantı ipini keserek protezin tanıma etiketini çıkarınız (Resim 5). **PROTEZİN TANIMA ETİKETİ STERİLLİK GÖSTERGESİ DEĞİLDİR.**
7. Kapağa tutturulmuş olan Kulp, implantasyon esnasında protezin manipülasyonunu kolaylaştırır ve sütür esnasında protezin direkt manipülasyonunu sınırlandırır.
   Protezin kapak anülüsüne sütürü tamamlanmadan Kulpu çıkarmayınız.
   **KULP STERİL OLARAK TEDARİK EDİLİR VE PROTEZDEN ÇIKARILDIKTAN SONRA TEKRAR KULLANILMAMALIDIR.**
8. Carbomedics Asendan Aort Protezleri, implantasyondan hemen önce 5 dakikayı geçmeyecek şekilde steril salin solüsyona daldırılmalıdır; bu işlem, manipülasyonu kolaylaştırır, genelde emdirilmiş vasküler kanallar ile ilişkilendirilen olası jelatin partiküllerini giderir ve koterizasyon esnasında fokal yanık olasılığını önler.
9. Carbomedics Asendan Aort Protezlerinin jelatin emdirilmiş polyester bez vasküler kanal komponenti, sütürlenebilirlik ve yalıtıcılık özellikleri nedeni tercih edilmiştir. Prekoagülasyon tretmanları uygulamayınız.
   **İMPLANTASYON PROSEDÜRÜ ESNASINDA VASKÜLER KANALIN DİREKT OLARAK MANİPÜLE EDİLMESİ GEREKLİ OLABİLİR, ANCAK BUNA RAĞMEN, VASKÜLER KANAL YALITIMINI RİSK ALTINA SOKMAMAK İÇİN BU MANİPÜLASYONLARIN MİNİMUMA İNDİRİLMELERİ GEREKİR.**
10. Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva Asendan Aort Protezinin kolay implantasyonu için vasküler kanalın genişleyebilen kesitinin dikişinin koronerlerin anastomos bölgesi ile hizalanmasından kaçınılmalıdır.
11. Vasküler kanalın kesilmesi için, gerek bunun uzunluğunun uyarlanması gerekse koroner ostiumlar ile uç uca birleştirilmesi açısından, protez ile birlikte tedarik edilmiş steril koteri kullanınız. Koter, kesilmiş polyester liflerinin birlikte ergimesini sağlar ve kesim kenarında bezin sağlamlığını muhafaza eder.
    Ambalaj açılmış veya hasar görmüş ise koteri kullanmayınız. Steril koter tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize edilemez. Yanıcı gaz/materyal bulunması halinde veya oksijen yönünden zengin ortamlarda koteri kullanmayınız, yangın çıkmasına neden olabilir. Kullanılmadığında uç kapağını yerine yerleştiriniz. Koteri atmadan önce hemostatik bir pens ile ucunu kırınız ve uç kapağını yerine yerleştiriniz. Bu talimatlara uyulmaması yangın çıkmasına neden olabilir.
    Keskin kenarlı sütür iğnelerini kullanmayınız. Bu tür iğneler, bezin bireysel liflerini keserek proteze zarar verebilirler ve sütür noktasında kan sızıntısına neden olabilirler.
    **VASKÜLER KANAL LİFLERİNDE OLASI HASARLARI MİNİMUMA İNDİRMEK İÇİN PROTEZ İMPLANTASYONU ESNASINDA SİLİNDİRİK UÇLU VEYA YUVARLAK UÇLU SÜTÜR İĞNELERİ KULLANINIZ. KULLANIMDAN ÖNCE PROTEZİN 5 DAKİKAYI AŞMAYACAK ŞEKİLDE FİZYOLOJİK SOLÜSYONA DALDIRILMASI KOTERİZASYON ESNASINDA OLUŞMASI MÜMKÜN FOKAL YANIKLARI ÖNLER.**
12. Vasküler kanalın çapraz klemplenmesi gerekiyor ise, uçları kauçuk ile kaplı atravmatik bir pens kullanınız ve aşırı kuvvet uygulamayınız. **KLEMPLEME, CARBOMEDICS ASENDAN AORT PROTEZLERİNİ HASARA UĞRATABİLİR.** Polyester liflere veya jelatin impregnasyonuna hasar vermemek için protez üzerinde aşırı kuvvet uygulamayınız. **VASKÜLER KANALI YÜZEY HOMOJEN ŞEKİLDE DÜZ OLANA KADAR HASSAS ŞEKİLDE YAYINIZ, PROTEZ ÜZERİNDE AŞIRI GERGİNLİK OLUŞMASINDAN KAÇININIZ.**

13. Protezin kapaklı komponenti implante edildikten sonra,,kulpun ucunda bulunan bırakma butonuna basarak kulpu çıkarınız (Resim 6). Çıkarma esnasında kulpun, protezin iç kısmı ile temasından sakınınız. **KULPU TEKRAR PROTEZE TAKMAYI DENEMEYİNİZ. KULP STERİL OLARAK TEDARİK EDİLİR VE PROTEZDEN ÇIKARILDIKTAN SONRA TEKRAR KULLANILMAMALIDIR.**
14. Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva Asendan Aort Protezinde koroner damarların, vasküler kanalın genişleyen kesitine sütürlenmeleri gerekir.
15. Gerekli olması halinde kapak, ilişkin ölçüdeki Carbomedics aort kapak döndürücüleri kullanılarak in situ oryantasyon için sütür ringi içinde döndürülebilir (Resim 7). Carbomedics Asendan Aort Protezi ölçü 33 için 29/31 aort döndürücüsünü kullanınız. Kapağı döndürmek için diğer aletleri kullanmayınız. Aksesuarların sterilizasyon yöntemlerine ilişkin olarak BÖLÜM XII - ALETİN YIKANMASI, DEZENFEKTE EDİLMESİ VE STERİLİZE EDİLMESİ TALİMATLARI'na bakınız.
**CARBOMEDICS KAPAK DÖNDÜRÜCÜLERİ STERİL OLARAK TEDARİK EDİLMEZLER, BU DOĞRULTUDA KULLANIMDAN ÖNCE STERİLİZE EDİLMELERİ GEREKİR.**
**KAPAĞI, KULP VEYA DİĞER ALETLER VEYA ÜRÜN İLE DÖNDÜRMEYİNİZ. SADECE SORIN GROUP TARAFINDAN CARBOMEDICS AORT KAPAĞI İÇİN İLİŞKİN ÖLÇÜDE TEDARİK EDİLMİŞ DÖNDÜRÜCÜYÜ KULLANINIZ. LEAFLET'LERDEN BİRİNİN VEYA HER İKİSİNİN DİREKT OLARAK KAVRANARAK KAPAĞIN DÖNDÜRÜLMESİ GÖZLE GÖRÜNÜR VEYA GÖRÜNMEZ VE KAPAKTA İŞLEV BOZUKLUĞUNA NEDEN OLABİLECEK ÇOK CİDDİ HASARLARA NEDEN OLABİLİR.**
**GÖZLE GÖRÜNEN KIRIK, ÇATLAK VEYA İŞLEVSELLİKLERİNİ GEÇERSİZ KILACAK ESKİME İZLERİNİ GÖSTEREN ALETLERİ KULLANMAYINIZ.**
16. Kapağın hastanın anülüsünde nihai olarak oryante edilmesinden sonra, "Leaflet Tester" aleti ile leaflet'lerin oynaklığı kontrol edilebilir.
**KAPAĞIN IN SITU POZİSYONLANMASINDA, LEAFLET'LERİN HAREKETİNİN SÜTÜRLER VEYA ÇEVRE ANATOMİK YAPILARI TARAFINDAN ENGELLENMEDİĞİNİ KONTROL EDEREK EMİN OLUNUZ.**
"Leaflet Tester" (VT-100, Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division), steril olarak tedarik edilmiş tek kullanımlık bir alettir. Tester'i sağlam şekilde tutarak, her bir leaflet'in serbest şekilde hareket ettiğini kontrol etmek için esnek uç ile leaflet'lere dokununuz. (Resim 8).
**GÖZLE GÖRÜNEN KIRIK, ÇATLAK VEYA İŞLEVSELLİKLERİNİ GEÇERSİZ KILACAK ESKİME İZLERİNİ GÖSTEREN ALETLERİ KULLANMAYINIZ.**
**KAPAĞIN BAŞKA ALETLER İLE MANİPÜLASYONU GÖZLE GÖRÜNEN VEYA GÖRÜNMEYEN ÇOK CİDDİ HASARLARA, LEAFLET'LERİN VE/VEYA ORİFİS KIRILMASINA, LEAFLET'LERİN DİSLOKASYONUNA NEDEN OLABİLİR.**
**KAPAĞIN HASAR GÖRMESİNİ ÖNLEMEK ÜZERE, KAPAK LEAFLET'LERİ İÇİNE HERHANGİ BİR NESNE (ASPİRASYON KANÜLÜ UCU, KATETERLER VEYA KARDİYO STİMÜLASYON ELEKTROTLARI GİBİ) SOKMAYINIZ.**

**Yeniden Sterilizasyon Talimatları**

Carbomedics Asendan Aort Protezlerini yeniden sterilize etmeyiniz. Aletlerin sterilize edilmesi için BÖLÜM XII ALETİN YIKANMASI, DEZENFEKTE EDİLMESİ VE STERİLİZE EDİLMESİ TALİMATLARI'na bakınız.

## X. HASTA İÇİN BİLGİLER

**Kayıt Formu ve Kimlik Kartı**

Her bir kapak kartonu bir Hasta Kayıt Formu ile beraber sağlanır. Kayıt formu implantasyonu gerçekleştiren cerrah/hastane tarafından doldurulmalı ve üreticiye gönderilmelidir.

Formu aldıktan sonra üretici, hastanın kullanımı için hasta ve kapak bilgileri bulunan bir Kimlik kartı hazırlar ve gönderir.

**Hasta Kartı**

Her bir kapak kartonu bir Hasta Kartı ile beraber sağlanır. Bu Kart, kapak bilgileri içerir ve cerrah/hastane karta implantasyon verilerini (hasta, cerrah, hastane) girmeli ve hastane çıkışından önce kartı hastaya vermelidir.

**Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) ile ilgili Bilgiler**

Klinik olmayan testler Carbomedics Asendan Aort Protezlerinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihaza sahip bir hasta, cihaz takıldıktan hemen sonra aşağıdaki koşullar altında güvenli şekilde taranabilir:

Statik Manyetik Alan

- 3 Tesla veya altı statik manyetik alan
- 720 Gauss/cm veya altı Maksimum Boyutsal gradient manyetik alan

MRI'ya Bağlı Isınma

15 dakika süreyle (puls sekansı başına) Normal Çalışma Modunda (MR ekipmanının çıkışların hiçbirinin hastalarda fizyolojik strese sebep olan bir değer içermediği çalışma şekli) 2-W/kg değerinde tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlerde Carbomedics Asendan Aort Protezleri 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sisteminde 15 dakika tarama (puls sekansı başına) için aşağıdaki sıcaklık artışını üretmiştir:

En yüksek sıcaklık değişikliği +1,6ºC.

Artefakt Bilgisi

İlgilenilen bölge tam Carbomedics Asendan Aort Protezlerinin olduğu yerse veya konumlarına nispeten yakınsa MR görüntü kalitesi düşebilir. Bu nedenle, cihazın varlığını telafi etmek için MR görüntü parametrelerinin optimizasyonu gerekli olabilir. Maksimum artefakt boyutu (gradient eko puls sekansında görüldüğü gibi), 3 Tesla/128 MHz, MR sistemi (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) kullanıldığında Carbomedics Asendan Aort Protezlerinin ve vücut RF bobini aktarımının boyutu ve şekline göre yaklaşık 10 mm genişleme göstermektedir. Kanal lumeni artefakt ile örtülmemektedir.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Puls Sekansı | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
| Sinyal Boş Boyut | 1742-mm$^2$ | 1519-mm$^2$ | 3096-mm$^2$ | 4054-mm$^2$ |
| Düzlem Oryantasyonu | Paralel | Dikey | Paralel | Dikey |

## XI. TEDARİK

Modeller ve Ölçüler (bkz. "Specifications" bölümü).

**Ambalaj, Depolama ve Aksesuarlar**

Carbomedics Asendan Aort Protezleri, Tyvek® ile yalıtılan çift bir tepside steril olarak tedarik edilirler; tepsiler folyodan bir poşet içinde korunurlar. Poşet ve içinde bulunan silika jelli torba, protezi nemden koruyarak özelliklerini kusursuz şekilde muhafaza eder. Çift tepsi, ürünü fiziksel hasarlardan ve kontaminasyondan korumak ve ürünün aseptik şekilde steril alana aktarılması için tasarlanmıştır.

Ambalaj içinde ayrıca steril ve tek kullanımlık bir koter bulunur[a]. **KOTER TEK KULLANIMLIKTIR. KULLANIMDAN SONRA KOTERİ TEKRAR KULLANMAYINIZ. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİNİZ.** Carbomedics Asendan Aort Protezleri ve ona ilişkin aletler karton bir kutu içinde bulunurlar.

Carbomedics Asendan Aort Protezleri kuru ve temiz bir bölgede, 0°C ve 35°C (32°F - 95°F) aralığında bir sıcaklıkta depolanmalıdırlar.

## XII. ALETİN YIKANMASI, DEZENFEKTE EDİLMESİ VE STERİLİZE EDİLMESİ TALİMATLARI

ALETLER, YÜKSEK ALKALİ DEĞERLİ DETERJAN VE SOLÜSYONLARDAN VEYA KUVVETLİ ASİTLİ VE KETON VEYA KLORLU SOLVENT İÇEREN KİMYASAL ETKENLERDEN HASAR GÖREBİLİRLER.

**Manuel Lavaj ve Dezenfeksiyon**

Aletlerin mümkün olduğunca kullanımdan hemen sonra temizleme işlemine tabi tutulmaları tavsiye edilir. Aşağıda belirtilen manuel lavaj ve dezenfeksiyon yönteminin uygulanması tavsiye edilir:

1. Kaba kalıntıların giderilmesi için aleti tek kullanımlık ıslak bir sünger ile ovalayınız.
2. Gözle görülen kalıntıları gidermek amacı ile minimum 20 saniye boyunca aleti sıcak musluk suyu altında durulayınız.
3. Aleti beş dakika boyunca (a) Wescodyne banyosuna veya (b) Terg-A-Zyme (Alconox) enzimatik bir deterjan içine daldırınız.
4. Yumuşak kıllı ufak bir fırça ile aleti titizlikle ovalayınız.
5. Her kir ve deterjan kalıntısını giderecek şekilde aleti minimum 20 saniye boyunca iyonları giderilmiş su ile durulayınız.

**Alkali Deterjan ile yıkama-dezenfeksiyon makinesi prosedürü***

Aletleri yıkama-dezenfeksiyon makinesine yerleştirdikten sonra, aşağıdaki programlanmış temizlik devirlerini gerçekleştiriniz:

| Faz | Devir | Süre | Deiyonize su | Açıklamalar |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Ön yıkama | 2 dakika | 45°C ± 5°C | Deterjan veya katkı maddesi kullanmayınız. Prosedür sona erdikten sonra suyu boşaltınız. |
| 2 | Ön yıkama | 2 dakika | 45°C ± 5°C | Deterjan veya katkı maddesi kullanmayınız. Prosedür sona erdikten sonra suyu boşaltınız. |
| 3 | Yıkama | 10 dakika | 45°C ± 5°C | Optimal bir karıştırma oranı ve deterjan konsantrasyonu için deterjan solüsyonu üreticisinin talimatlarını izleyiniz. Prosedür sona erdikten sonra suyu boşaltınız. |
| 4 | Durulama | 1 dakika | 45°C ± 5°C | Durulamada nötralize edici kullanmayınız. Prosedür sona erdikten sonra suyu boşaltınız. |
| 5 | Durulama | 2 dakika | 91°C ± 5°C | Durulamada nötralize edici kullanmayınız. Prosedür sona erdikten sonra suyu boşaltınız. |
| 6 | Kurulama | 10 dakika | - | 91°C'de cebri hava sirkülâsyonu |

*Üretici nezdinde gerçekleştirilmiş olan testler, HAMO Liquid 55 (Deconex 22 LIQ eşdeğerli) alkali deterjan ile HAMO T-21 yıkama/dezenfekte edici bir solüsyon kullanılarak ve her litre su için 4 mililitre deterjan karışım oranı ile icra edilmiştir. Üretici tarafından uygulanmış olan testler bazında tekrar kullanılabilen aletlerin, yukarıda belirtilen yıkama ve dezenfeksiyon yöntemleri kullanılarak toplam 100 defa yıkanabileceği ve dezenfekte edilebileceği belirlenmiştir. Yukarıda belirtilen yıkama ve dezenfeksiyon yönteminde yapılacak her değişikliğin, aletin kullanım ömrünü azaltabileceği dikkate alınmalıdır. Gözle görülür şekilde kırık, çatlak veya işlevselliklerini geçersiz kılacak eskime izleri gösteren aletler kullanılmamalıdır.

[a] Carbomedics Carbo-Seal ve Carbomedics Carbo-Seal Valsalva protezlerinin ambalajı içinde bulunan koter, üretici tarafından CE markası ile işaretlenmiş (93/42/EEC Dir ektifi) ve piyasadan tedarik edilebilecek bir tıbbi gereçtir.

**Enzimatik Deterjan ile yıkama-dezenfeksiyon makinesi prosedürü****
Aletleri yıkama-dezenfeksiyon makinesine yerleştirdikten sonra, aşağıdaki programlanmış temizlik devirlerini gerçekleştiriniz:

| Faz | Devir | Süre | Deiyonize su | Açıklama |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Ön yıkama | 5 dakika | 50°C ± 5°C | Deterjan veya katkı maddesi kullanmayınız. Prosedür sona erdikten sonra suyu boşaltınız. |
| 2 | Ön yıkama | 5 dakika | 50°C ± 5°C | Deterjan veya katkı maddesi kullanmayınız. Prosedür sona erdikten sonra suyu boşaltınız. |
| 3 | Yıkama | 10 dakika | 60°C ± 5°C | Optimal bir karıştırma oranı ve enzimatik deterjan konsantrasyonu için deterjan solüsyonu üreticisinin talimatlarını izleyiniz. Prosedür sona erdikten sonra suyu boşaltınız. |
| 4 | Durulama | 5 dakika | 90°C ± 5°C | Prosedür sona erdikten sonra suyu boşaltınız. |
| 5 | Durulama | 5 dakika | 90°C ± 5°C | Prosedür sona erdikten sonra suyu boşaltınız. |
| 6 | Soğutma | 5 dakika | - | Parçaları yıkama makinesinden çıkarınız ve oda sıcaklığında soğumaya bırakınız. |

**Üretici nezdinde gerçekleştirilmiş testler, Castle® Renuzyme enzimatik deterjan ile Getinge/Castle yıkama/dezenfeksiyon solüsyonu kullanılarak yapılmıştır.
Üretici tarafından uygulanmış olan testler bazında tekrar kullanılabilen aletlerin, yukarıda belirtilen yıkama ve dezenfeksiyon yöntemleri kullanılarak toplam 100 defa yıkanabileceği ve dezenfekte edilebileceği belirlenmiştir. Yukarıda belirtilen yıkama ve dezenfeksiyon yönteminde yapılacak her değişikliğin aletin kullanım ömrünü azaltabileceği dikkate alınmalıdır. Gözle görülür şekilde kırık, çatlak veya işlevselliklerini geçersiz kılacak eskime izleri gösteren aletler kullanılmamalıdır.

**Sterilizasyon**

Tüm Carbomedics kapak aksesuarları kullanımdan ve **her** sonraki tekrar kullanımdan önce **yıkanmalı ve sterilize** edilmelidir. Aksesuarlar **aşağıda sıralanan <u>minimum</u> parametrelere** göre buharda sterilize edilmelidir:

| Sıcaklık | 121°C (250°F) | | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) |
|---|---|---|---|---|---|
| Süre | 35 Dakika | | 10 Dakika | 4 Dakika | Dakika |
| Kap | Sarılmış tepsi | Sarılmış aksesuarlar | Sarılmış tepsi | Sarılmış aksesuarlar | Sarılmış aksesuarlar |
| Devir | Pre-vakum | Yerçekimi | Pre-vakum | Pre-vakum | Pre-vakum |

Sterilizasyon ekipmanı üreticisi tarafından sağlanan talimatları ve mevcut hastane prosedürlerini izleyin.
**Gözle görülür çarpma, çatlak ve işlevsel kapasitelerini geçersiz kılacak iz varsa, Carbomedics kapak aletlerini kullanmayın.**
**DİKKAT - CARBOMEDICS KAPAK AKSESUARLARININ STERİLİZASYONU İÇİN ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZASYON ÖNERİLMEZ: BU DAHA FAZLA GAZ UYGULAMA SÜRESİ GEREKTİRİR.**

## XIII. ÇIKARILAN CİHAZLARIN İADESİ

Herhangi bir ürünün iadesine ilişkin bilgiler için bölgenizdeki Müşteri Hizmetleri veya Satış Temsilcisi ile irtibat kurun. Gerekli İade Materyal Onay numarası ve ambalaj talimatları verilecektir. Çıkarılan valfler, iade edilmeden önce %10 formalin gibi uygun bir histolojik fiksatif çözümün içine konmalıdır.

## XIV. GARANTİ

Sorin Biomedica Cardio, Carbomedics Asendan Aort Protezlerinin (“Cihaz”) tasarlama ve üretiminde güvenlik entegrasyon ilkesi uygulanarak ve teknolojinin en ileri düzeyinde mevcut olanlar arasından en uygun oldukları kabul edilen teknikler ile her türlü ihtimam gösterilerek tasarlanmış, gerçekleştirilmiş ve ambalajlanmış olduğunu garanti eder. Bu sistem, cihaz kullanım amacına ve şartlarına uygun olarak ve yukarıdaki paragraflarda belirtilen önlemler alınarak kullanıldığında düzeneğin kullanımı ile ilişkilendirilen riskleri mümkün olduğunca minimuma indirecek - ancak belirtilen riskler tamamen ortadan kaldırılamaz - şekilde güvenli kullanım garanti edilmesi doğrultusunda tasarlanmıştır.
Cihaz, sadece uzman tıbbi personel sorumluluğu altında ve işbu kullanım kitapçığının diğer bölümlerinde hatırlatılanlar da dahil olarak giderilemeyen riskler ve kullanımının öngörüldüğü tretmanın olası yan etkileri ve komplikasyonları dikkate alınarak kullanılmalıdır.
Tıbbi seçimlerin ve düzeneğin aplikasyon yöntemlerinin teknik komplekslığı ve kritikliği, düzeneğin kullanımı sonrasındaki sonucun olumluluğu veya hastalık durumunun efektif olarak tedavi edilmesine dair ne açıkça ne de ima yolu ile herhangi bir garanti verilmesini imkansız kılar. Nitekim gerek klinik profili gerekse düzeneğin işlevsellik ve kullanım süresi profili çerçevesinde elde edilen sonuçlar, hastanın durumu, cerrahi implantasyon veya kullanım prosedürü, ambalaj açıldıktan sonra düzeneğin manipülasyon yöntemleri de dahil olarak üreticinin kontrolü altında olmayan çok sayıda faktöre de bağlıdır.
BURADA BELİRLENMİŞ OLDUĞU GİBİ, SORIN BIOMEDICA CARDIO’NUN GARANTİSİ, SORIN BIOMEDICA CARDIO TARAFINDAN CİHAZ İÇİN VERİLMİŞ TEK GARANTİYİ OLUŞTURUR VE YÜRÜRLÜKTEKİ KANUNLAR TARAFINDAN İZİN VERİLEN LİMİTLER DAHİLİNDE TÜM DİĞER GARANTİLER, GARANTİ TEMSİLLERİ, YÜKÜMLÜLÜKLER VE ŞARTLAR GEREK AÇIKÇA GEREKSE İMA YOLU İLE OLSUN, ZIMNİ TİCARİ GARANTİLER, SPESİFİK AMAÇLARA UYGUNLUKLAR VE İHLAL EDİLEMEZLİK ANLAŞMALARI DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE BURADA REDDEDİLMEKTE VE KAPSAM DIŞI BIRAKILMAKTADIR.

HER TÜRLÜ DÜZENEĞE İLİŞKİN ZARARLARA DAİR SORIN BIOMEDICA CARDIO'NUN OLASI SORUMLULUĞU, GARANTİNİN UYGULANMASINA NEDEN OLMUŞ OLAN SPESİFİK CİHAZ İÇİN MÜŞTERİ TARAFINDAN EFEKTİF OLARAK SORIN BIOMEDICA CARDIO'YA ÖDENMİŞ OLAN MEBLAĞ TUTARI İLE SINIRLI OLACAKTIR.
KANUNİ HAKLARA HALEL GETİRMEKSİZİN (93/42/EEC AVRUPA DİREKTİFİ DAHİL OLARAK) VE ŞİRKETİN BUNLAR DOĞRULTUSUNDAKİ YÜKÜMLÜLÜKLERİ SABİT KALARAK SORIN BIOMEDICA CARDIO, SORIN BIOMEDICA CARDIO'NUN BU ZARARLARDAN HABERDAR OLMASI VEYA BU ZARARLARIN OLASILIĞINI BİLMESİ GEREKMESİ HALİNDE DE HİÇBİR ŞEKİLDE HAKSIZ FİİL, SÖZLEŞMESEL YÜKÜMLÜLÜK, KANUN YÖNETMELİKLERİ VEYA HER DİĞER ÖZEL, DOLAYLI, ARIZİ VEYA NETİCE KABİLİNDEN ORTAYA ÇIKAN (KAR KAYBI DA DAHİL OLMAK ÜZERE) ZARARLARDAN SORUMLU TUTULMAYACAKTIR.
YUKARIDA BELİRTİLENLERE HALEL GETİRMEKSİZİN, SORIN BIOMEDICA CARDIO'NUN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU OLMASI HALİNDE BU, DÜZENEĞİN EFEKTİF DEĞERİNDEN DAHA FAZLA OLMAYAN BİR MEBLAĞ TUTARI İLE SINIRLI OLACAKTIR.
Bu faktörler ışığında Sorin Biomedica Cardio'nun sorumluluğu, sadece düzeneğin teslim anında üretim kusuru göstermesi halinde değiştirilmesi ile sınırlıdır. Bu doğrultuda müşteri, düzeneği Sorin Biomedica Cardio'ya teslim etmelidir; Sorin Biomedica Cardio'nun kusurlu kabul edilmiş olan düzeneği inceleme ve gerçekten üretim kusuru bulundurup bulundurmadığını tespit etme hakkı saklıdır. Garanti, sadece kusurlu bulunan düzeneğin, Sorin Biomedica Cardio üretimi aynı tip veya benzer tip diğer bir cihaz ile değiştirilmesine yöneliktir. Buna ilave olarak, durum şartlarına bağlı olarak, arızalı düzeneğin değiştirilmesi için müşteri tarafından doğrudan karşılanmış olan masrafların iadesi yapılabilir.
Garanti, sadece cihaz Sorin Biomedica Cardio'ya düzgün şekilde ambalajlanmış olarak ve şikayet edilen kusurların detaylı şekilde yazılmış olduğu ve implante edilmiş bir cihaz halinde düzeneğin hastadan çıkarılmasının nedenlerinin belirtildiği bir rapor ile birlikte iade edilmesi halinde uygulanır.
Bazı yargı alanlarında zımni bir garanti üzerinde sınırlandırma yapılmasına veya kapsam dışı bırakılmalarına izin verilmemektedir. Benzer şekilde bazı yasama alanlarında arızi zararlar veya netice kabilinden doğan zararlar için garanti istisnalarına ve sınırlamalarına izin verilmemektedir. Bu doğrultuda, yukarıda belirtilen istisnalardan bazıları uygulanabilir olmayabilirler. İşbu garanti özel yasal hakları saptamaktadır. Hasta, yargı alanları arasında değişiklik gösteren diğer haklardan faydalanabilir.

# ROMÂNĂ

## CARBOMEDICS CARBO-SEAL®
## ŞI CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA
## PROTEZA DE AORTĂ ASCENDENTĂ

### INFORMAŢII PRIVIND UTILIZAREA

Această broşură conţine informaţii importante privind utilizarea protezei de aortă ascendentă şi a echipamentului auxiliar. Se recomandă întregului personal responsabil pentru manipulare şi implantare să citească şi să înţeleagă aceste informaţii înainte de a utiliza protezele de aortă ascendentă Carbomedics.

### I. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Protezele de aortă ascendentă Carbomedics sunt formate dintr-o valvă cardiacă protetică Carbomedics şi dintr-o grefă din poliester ţesut, impregnată cu gelatină de origine animală cu puritate înaltă. Impregnarea cu gelatină sigilează interstiţiile materialului grefei, eliminând astfel necesitatea precoagulării (Figurile 1A şi 1B).

Pentru protezele de aortă ascendentă Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva, secţiunea proximală a grefei este destinată extinderii până la o formă aproximativ egală cu cea a sinusului Valsalva la expunerea la presiune fiziologică (Figurile 1B).

Valva din componenţa acestui dispozitiv, valva cardiacă protetică Carbomedics este o proteză bidisc cu profil scăzut, destinată utilizării pentru înlocuirea valvei aortice umane. Valva cardiacă protetică Carbomedics (Figurile 1A şi 1B) este formată dintr-o carcasă cu orificiu şi două hemidiscuri identice care se articulează aproape în întregime în orificiu. Fiecare hemidisc este reţinut în orificiu prin două clapete care se inserează în profunzimea orificiului. Această geometrie determină mişcarea şi unghiul de deschidere ale hemidiscului. În poziţia închisă, planul fiecărui hemidisc formează un unghi nominal de 25° cu planul inelului orificiului. În poziţia complet deschisă, planul fiecărui hemidisc formează un unghi nominal de 78° cu planul inelului orificiului.

Valva cardiacă protetică Carbomedics foloseşte materiale utilizate în mod satisfăcător de mult timp în aplicaţiile cardiovasculare. Hemidiscurile şi orificiul folosesc carbon Pyrolite®, un material folosit pe scară largă la valvele cardiace mecanice. Hemidiscurile valvei sunt fabricate din carbon Pyrolite®, care înveleşte un substrat din grafit impregnat cu tungsten pentru a spori radioopacitatea. Orificiul valvei este fabricat în întregime din carbon omogen Pyrolite®, ranforsat cu un inel din titan care reduce potenţialul de deformare a orificiului. Inelul de ranforsare, împreună cu hemidiscurile radioopace, permit evaluarea neinvazivă a mişcării hemidiscurilor valvei folosind fluoroscopia sau alte tehnici similare.

Orificiul valvei şi inelul de ranforsare încorporează un inel de sutură fabricat dintr-un material poliesteric ţesut. Inelul de sutură este fixat de o grefă din poliester impregnată cu gelatină (Figurile 1A şi 1B). Orificiul valvei şi inelul de ranforsare sunt proiectate astfel încât valva să poată fi rotită la orientarea finală *in situ*.

Valvele Carbomedics conţin un fir de blocare din nitinol. Scopul firului de blocare este cel de a fixa mecanic componenta orificiu/hemidiscuri de subansamblul manşonului de sutură.

Grefa din compoziţia dispozitivului este un tub din material poliesteric ţesut. Materialul poliesteric a fost impregnat cu o gelatină de origine animală absorbabilă cu puritate înaltă, care sigilează proteza în acelaşi mod ca fibrina depozitată în timpul procedurilor tradiţionale de precoagulare. Prin urmare, proteza nu necesită precoagulare, chiar dacă pacienţii au urmat un tratament anticoagulant sau dacă sângerarea este o preocupare majoră.

Gelatina utilizată în procesul de impregnare este o proteină neantigenică şi netoxică. Aceasta a fost reticulată pentru a-i controla viteza de dizolvare. Gelatina este hidrolizată cu aproximativ 14 zile[1] înainte şi este înlocuită de încorporarea tisulară normală.

**Specificaţiile protezelor de aortă ascendentă: CARBOMEDICS CARBO-SEAL®** şi **CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA** sunt prezentate în tabelele de la Capitolul "Specifications".

### II. INDICAŢII DE UTILIZARE

Protezele de aortă ascendentă Carbomedics sunt destinate utilizării în chirurgia pe cord deschis pentru înlocuirea simultană a aortei ascendente şi a valvei aortice în cazurile de anevrism, disecţie sau în alte afecţiuni ale aortei asociate cu afectarea sau degenerarea valvei aortice.

**ATENŢIE: decizia de a utiliza protezele de aortă ascendentă Carbomedics este luată de medicul chirurg pentru fiecare caz în parte, după evaluarea riscurilor şi beneficiilor asociate cu starea şi patologiile pacientului, precum şi a tehnicilor chirurgicale şi a metodelor alternative de tratament.**

### III. CONTRAINDICAŢII

Protezele de aortă ascendentă Carbomedics sunt contraindicate la pacienţii care nu pot tolera terapia anticoagulantă pe termen lung sau la care acest tip de tratament este dificil de urmat. În general, procedura de înlocuire a valvei/grefei nu trebuie efectuată dacă pot fi obţinute rezultate mai bune prin metodele reconstructive chirurgicale sau prin tratamentul medicamentos.

### IV. AVERTIZĂRI ŞI PRECAUŢII

**Avertizări**

- Durabilitatea pe termen lung a protezelor de aortă ascendentă cu componente din carbon Pyrolite® şi grefe sigilate nu a fost determinată.
- DOAR DE UNICĂ FOLOSINŢĂ. Cauterul steril este doar de unică folosinţă.

- NU utilizaţi proteza de aortă ascendentă Carbomedics dacă:
  - proteza a fost scăpată, deteriorată (de exemplu, hemidiscuri desprinse) sau manipulată greşit în orice mod;
  - data expirării a fost depăşită – impregnarea cu gelatină nu corespunde scopului specificare după data de expirare din cauza acţiunii hidrolitice;
  - sigiliul este rupt;
  - eticheta numărului de serie nu corespunde etichetei recipientului.
- NU RESTERILIZAŢI, indiferent de motiv.
- NU inseraţi un cateter, un instrument chirurgical sau un electrod transvenos pentru pacemaker prin proteză, deoarece acest lucru poate conduce la insuficienţă valvulară, deteriorarea hemidiscurilor, dislocarea hemidiscurilor şi/sau încapsularea cateterului/instrumentului/electrodului.
- Nu încercaţi să curăţaţi, resterilizaţi sau reutilizaţi o proteză care a intrat în contact cu sângele sau ţesutul organic. În mod asemănător oricărui dispozitiv medical implantabil de unică folosinţă, furnizat în stare sterilă, pierderea sterilităţii şi/sau reutilizarea pot conduce la afecţiuni grave ale pacientului sau la deces.
- Trebuie să acordaţi o atenţie maximă la evacuarea aerului din dispozitiv. Evacuarea incompletă a aerului poate cauza embolie gazoasă şi infarct.
- Acest produs nu trebuie implantat la pacienţii care prezintă sensibilitate la poliester sau la materialele de origine bovină.

**Precauţii**

- DOAR DE UNICĂ FOLOSINŢĂ.
- Acest produs nu trebuie implantat la pacienţii care prezintă sensibilitate la poliester sau la materialele de origine bovină.
- Utilizaţi doar instrumentarul furnizat de Sorin Group împreună cu valva. Nu inseraţi obiecte (inclusiv vârful unui tub de aspiraţie, cateter sau electrod de pacemaker) prin hemidiscurile valvei, deoarece aceasta poate fi deteriorată.
- Trebuie să acordaţi o atenţie maximă la evacuarea aerului din dispozitiv. Evacuarea incompletă a aerului poate cauza embolie gazoasă şi infarct.
- Pacienţii supuşi la orice intervenţie stomatologică trebuie luaţi în considerare pentru tratamentul antibiotic profilactic.
- Cauterul steril este doar de unică folosinţă.
- Protezele de aortă ascendentă Carbomedics au o compatibilitate RM condiţionată. Pentru informaţii suplimentare privind imagistica prin rezonanţă magnetică, consultaţi Secţiunea X - Informaţii pentru pacienţi.

**Avertizări înainte de utilizare**

- Nu utilizaţi produsul dacă data de expirare este depăşită (aceasta este indicată pe eticheta produsului sub forma an.lună.zi). Impregnarea cu gelatină poate să nu corespundă specificaţiilor după data de expirare din cauza acţiunii hidrolitice.
- Folia de aluminiu şi tava exterioară nu sunt sterile. Doar tava interioară poate fi introdusă în câmpul steril.
- Proteza de aortă ascendentă Carbomedics trebuie implantată în termen de o lună de la scoaterea din folia de aluminiu.
- Examinaţi tava exterioară şi cea interioară pentru a vă asigura că sigiliile învelişului din Tyvek®[2] sunt intacte şi că perioada de sterilitate nu a expirat.
- Orice tub scăpat pe jos înainte sau după scoaterea din ambalaj sau deteriorat în mod similar nu trebuie utilizat.
- Nu încercaţi să curăţaţi proteza de aortă ascendentă Carbomedics.

**Precauţii în timpul utilizării**

- Precoagularea este interzisă. Proteza de aortă ascendentă Carbomedics foloseşte o grefă impregnată cu gelatină şi nu trebuie precoagulată.
- Deşi manipularea directă a grefei dispozitivului poate fi necesară în timpul procedurii de implantare, manipularea materialului grefei impregnate cu gelatină trebuie redusă la minim pentru a evita compromiterea proprietăţilor izolatoare ale dispozitivului.
- Trebuie utilizate ace rotunde sau conice cu grefa în timpul implantării protezei pentru a reduce la minim afectarea fibrelor.
- Grefa trebuie tăiată doar cu un cauter pentru a evita crăparea acesteia. Imersarea protezei în soluţie salină timp de cel mult 5 minute imediat înainte de utilizare va preveni arderea focală care poate apărea în timpul cauterizării.
- Nu utilizaţi cauterul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Cauterul steril este doar de unică folosinţă. Nu resterilizaţi cauterul. Nu utilizaţi cauterul în prezenţa gazelor/materialelor inflamabile sau în mediile bogate în oxigen. Există riscul unui incendiu. Puneţi capacul atunci când nu este utilizat. Pentru depozitarea în siguranţă, rupeţi vârful cu o pensă hemostatică şi puneţi capacul. Nerespectarea acestor instrucţiuni poate provoca un incendiu.
- Întindeţi cu atenţie grefa până când devine netedă, evitând aplicarea unei tensiuni excesive asupra protezei.
- Nu manipulaţi valva decât cu instrumentele furnizate de Sorin Group pentru valva Carbomedics. Pentru instrumentele furnizate de Sorin Group pentru manipularea şi implantarea protezei, consultaţi „Instruments Tables" de la sfârşitul acestei broşuri. Manipularea valvei cu orice alte instrumente poate provoca importante daune structurale ascunse sau vizibile, fractura hemidiscurilor şi/sau orificiului sau dislocarea hemidiscurilor.
- Instrumentele nu trebuie utilizate dacă prezintă semne vizibile de crăpare, microfisurare sau îmbătrânire care le pot afecta funcţionarea.
- Utilizarea dispozitivelor de măsurare de la alţi producători sau a tehnicii de măsurare folosite pentru o valvă provenind de la alt producător poate conduce la informaţii greşite privind dimensiunea valvei. Utilizaţi doar dispozitivele de măsurare a valvei Carbomedics şi ilustraţia de dimensionare a grefei destinate acestui produs (Figurile 2 şi 3).
- Nu rotiţi valva cu suportul de valvă preataşat – utilizaţi doar rotatorul valvei aortice Carbomedics de dimensiune corespunzătoare.
- Utilizaţi doar rotatorul valvei aortice Carbomedics de dimensiune corespunzătoare. Nu utilizaţi alte instrumente sau dispozitive pentru rotirea valvei. Rotirea valvei prin apucarea unuia sau ambelor hemidiscuri poate cauza deteriorări importante, vizibile sau invizibile, care pot conduce la funcţionarea defectuoasă a valvei.
- La poziţionarea valvei, asiguraţi-vă că materialul de sutură şi structurile anatomice nu împiedică mişcarea hemidiscurilor.

- Fixarea prin cleme poate afecta proteza de aortă ascendentă Carbomedics. Clemele atraumatice, de preferinţă cu vârfuri moi, trebuie utilizate prin aplicarea unei forţe minime. Forţa excesivă trebuie evitată, deoarece poate afecta fibrele din poliester şi impregnarea cu gelatină.
- Trebuie să acordaţi o atenţie maximă la evacuarea aerului din dispozitiv. Evacuarea incompletă a aerului poate cauza embolie gazoasă şi infarct.

**Sterilizare**

- Nu resterilizaţi proteza de aortă ascendentă Carbomedics.
- Dispozitivele de măsurare a valvei Carbomedics şi rotatorii valvei Carbomedics sunt furnizaţi de Sorin Group nesterili şi trebuie sterilizaţi înainte de utilizare. Pentru instrucţiunile de sterilizare, consultaţi Capitolul XII - INSTRUCŢIUNI PRIVIND SPĂLAREA, DEZINFECTAREA ŞI STERILIZAREA INSTRUMENTARULUI.
- Nu reutilizaţi sau resterilizaţi cauterul.
- Eticheta de identificare a valvei nu este un indicator al sterilităţii.
- Mânerul de valvă preataşat este furnizat în stare sterilă şi nu trebuie reutilizat după detaşarea de pe proteză.

## V. COMPLICAŢII

**Evenimente adverse observate**

Riscurile şi neplăcerile asociate cu utilizarea valvei cardiace protetice Carbomedics nu diferă de cele raportate în literatura de specialitate. Printre posibilele complicaţii survenite ca urmare a chirurgiei cardiovasculare, fără a se limita la acestea, se numără cele descrise la paragraful „Evenimente adverse potenţiale”.

**Evenimente adverse potenţiale**

Evenimentele adverse care pot fi asociate cu utilizarea protezelor de valvă cardiacă aortică includ:
angină;
aritmii cardiace;
endocardită;
insuficienţă cardiacă;
hemoliză;
anemie hemolitică;
hemoragie;
infarct miocardic;
fenomenul de impingement al hemidiscurilor protezei;
disfuncţie nestructurală a protezei;
pannus de proteză;
scurgere perivalvulară;
regurgitare protetică;
disfuncţie structurală a protezei;
trombi;
accident vascular cerebral;
tromboembolism.
Evenimentele adverse care pot fi asociate cu utilizarea grefelor vasculare includ:
anevrism
conform studiilor, colagenul este un imunogen uşor; reacţiile clinice la implanturile cu colagen au fost descrise drept rare, uşoare, localizate şi autolimitate.
embolie;
hemoragie;
infecţie;
ocluzie (inclusiv trombozã şi hiperplazie anastomotică intimală);
pseudoanevrism;
serom.
Este posibil ca aceste complicaţii să conducă la:
Reoperare, explantare, invaliditate permanentă, deces.

## VI. STUDII CLINICE

Datele pe care se bazează investigarea evenimentelor adverse observate şi studiile clinice, în conformitate cu cerinţele FDA, sunt prezentate la sfârşitul acestei broşuri.

## VII. INDIVIDUALIZAREA TRATAMENTULUI

**Terapia anticoagulantă şi/sau antiplachetară**

Datele clinice publicate arată că o formă de terapie anticoagulantă este necesară după înlocuirea valvei cardiace cu o proteză mecanică, pentru a reduce riscul de tromboză şi/sau de evenimente tromboembolice.

## VIII. CONSILIEREA PACIENŢILOR

Pacienţii supuşi la orice intervenţie stomatologică trebuie luaţi în considerare pentru tratamentul antibiotic profilactic.
O formă de terapie anticoagulantă este necesară după înlocuirea valvei cardiace cu o proteză mecanică.
Pacienţii trebuie să utilizeze cardul de identificare şi cardul pacientului, furnizate de producător, care conţin informaţii de referinţă privind proteza şi pacientul.

## IX. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

Protezele de aortă ascendentă Carbomedics sunt furnizate sterile, fiind sterilizate cu oxid de etilenă. Sigiliile Tyvek® de pe tava interioară şi de pe cea exterioară trebuie să fie intacte. În cazul în care tăvile prezintă un defect, trebuie să se presupună că proteza nu mai este sterilă. **NU RESTERILIZAŢI PROTEZELE DE AORTĂ ASCENDENTĂ CARBOMEDICS.**

Protezele de aortă ascendentă Carbomedics sunt furnizate sterile şi sigilate în interiorul a două tăvi acoperite cu Tyvek®, învelite la rândul lor într-o folie de aluminiu. **FOLIA DE ALUMINIU ŞI TAVA EXTERIOARĂ NU SUNT STERILE. DOAR TAVA INTERIOARĂ POATE FI INTRODUSĂ ÎN CÂMPUL STERIL.**

**Manipularea şi implantul protezei**

Pentru instrumentele furnizate de Sorin Group pentru manipularea şi implantarea protezei, consultaţi „Instruments Tables" de la sfârşitul acestei broşuri.

1. Selectarea protezelor de aortă ascendentă Carbomedics se bazează pe evaluarea individuală efectuată de medicul chirurg prin măsurarea inelului pacientului şi prin dimensionarea locului de sutură anastomotică a aortei pacientului. Selectarea corectă a dimensiunii valvei poate fi facilitată de utilizarea dispozitivelor de măsurare a valvei aortice Carbomedics furnizate de Sorin Group (Figura 2). Trebuie utilizate doar dispozitivele cilindrice de măsurare pentru determinarea diametrului inelului. Dimensiunea valvei este indicată pe dispozitivul de măsurare. **DISPOZITIVELE DE MĂSURARE A VALVEI CARBOMEDICS SUNT FURNIZATE NESTERILE ŞI TREBUIE STERILIZATE ÎNAINTE DE UTILIZARE.**
   **INSTRUMENTELE NU TREBUIE UTILIZATE DACĂ PREZINTĂ SEMNE VIZIBILE DE CRĂPARE, MICROFISURARE SAU ÎMBĂTRÂNIRE CARE LE POT AFECTA FUNCŢIONAREA.**
   **UTILIZAREA DISPOZITIVELOR DE MĂSURARE DE LA ALŢI PRODUCĂTORI SAU A TEHNICII DE MĂSURARE FOLOSITE PENTRU O VALVĂ PROVENIND DE LA ALT PRODUCĂTOR POATE CONDUCE LA INFORMAŢII GREŞITE PRIVIND DIMENSIUNEA VALVEI. UTILIZAŢI DOAR DISPOZITIVELE DE MĂSURARE A VALVEI CARBOMEDICS ŞI ILUSTRAŢIA DE DIMENSIONARE A GREFEI DESTINATE ACESTUI PRODUS (Figurile 2 şi 3)**.
2. După selectarea dimensiunii adecvate a protezei de aortă ascendentă Carbomedics, asiguraţi-vă că toate etichetele recipientului corespund în ceea ce priveşte modelul, dimensiunea şi numărul de serie. **ÎN CAZUL ÎN CARE INFORMAŢIILE NU CORESPUND, NU UTILIZAŢI PROTEZA.**
3. **NU UTILIZAŢI DACĂ DATA DE EXPIRARE INDICATĂ ESTE DEPĂŞITĂ. IMPREGNAREA CU GELATINĂ POATE SĂ NU CORESPUNDĂ SPECIFICAŢIILOR DUPĂ DATA DE EXPIRARE DIN CAUZA ACŢIUNII HIDROLITICE.**
   Inspectaţi tava exterioară şi cea interioară pentru a vă asigura că sigiliile învelişului din Tyvek® sunt intacte şi că perioada de sterilitate nu a expirat. Dacă perioada de sterilitate a expirat sau dacă unul din învelişurile din Tyvek® a fost deteriorat sau deschis, trebuie să se presupună că dispozitivul nu este steril şi, în acest caz, nu trebuie utilizat.
4. Scoateţi tubul din ambalaj rupând porţiunea superioară a foliei de aluminiu. Scoateţi tava dublă din folia de aluminiu. **FOLIA DE ALUMINIU ŞI TAVA EXTERIOARĂ NU SUNT STERILE.**
5. Desprindeţi învelişul din Tyvek® al tăvii exterioare şi transferaţi tava interioară în câmpul steril. Folosind tehnica aseptică, desprindeţi învelişul din Tyvek® al tăvii interioare. Tubul este acum vizibil. Scoateţi dispozitivul din tavă cu grijă, folosind mânerul preataşat. (Figura 4). **DOAR TAVA INTERIOARĂ POATE FI INTRODUSĂ ÎN CÂMPUL STERIL. PROTEZA DE AORTĂ ASCENDENTĂ CARBOMEDICS TREBUIE IMPLANTATĂ ÎN TERMEN DE O LUNĂ DE LA SCOATEREA DIN FOLIA DE ALUMINIU.**
   **ORICE TUB SCĂPAT PE JOS ÎNAINTE SAU DUPĂ SCOATEREA DIN AMBALAJ SAU DETERIORAT ÎN MOD SIMILAR NU TREBUIE UTILIZAT.**
6. Detaşaţi eticheta de identificare a valvei prin tăierea firului de legătură (Figura 5). **ETICHETA DE IDENTIFICARE A VALVEI NU ESTE UN INDICATOR AL STERILITĂŢII.**
7. Mânerul preataşat la valvă facilitează manevrarea acesteia în timpul implantării. Mânerul preataşat poate fi apucat în timpul suturării dispozitivului pentru a reduce la minim manevrarea directă a protezei în timpul implantării. Mânerul nu trebuie îndepărtat de la dispozitiv până când proteza nu este suturată la inelul fibros. **MÂNERUL DE VALVĂ PREATAŞAT ESTE FURNIZAT STERIL ŞI NU TREBUIE REUTILIZAT DUPĂ DETAŞAREA PE PROTEZĂ.**
8. Proteza de aortă ascendentă Carbomedics trebuie imersată în soluţie salină sterilă timp de cel mult 5 minute imediat înainte de implantare pentru a-i ameliora calităţile de manevrare, a îndepărta particulele de gelatină asociate în mod normal cu grefele sigilate şi a preveni posibilitatea unei arsuri focale a grefei la utilizarea acesteia.
9. Grefa din poliester ţesut impregnată cu gelatină din componenţa protezelor de aortă ascendentă Carbomedics a fost selectată pentru capacitatea sa de suturare şi caracteristicile de precoagulare zero. Precoagularea este interzisă. **DEŞI MANIPULAREA DIRECTĂ A GREFEI DISPOZITIVULUI POATE FI NECESARĂ ÎN TIMPUL PROCEDURII DE IMPLANTARE, MANIPULAREA MATERIALULUI GREFEI IMPREGNATE CU GELATINĂ TREBUIE REDUSĂ LA MINIM PENTRU A EVITA COMPROMITEREA PROPRIETĂŢILOR IZOLATOARE ALE DISPOZITIVULUI.**
10. Pentru a facilita implantarea protezelor de aortă ascendentă Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva, evitaţi alinierea îmbinării manşonului cu locul anastomozei coronare.
11. Tăierea grefei, pentru ajustarea lungimii sau pentru crearea ostiilor coronare, trebuie efectuată doar folosind cauterul steril furnizat împreună cu tubul. Cauterul topeşte fibrele tăiate şi le uneşte, pentru a mări integritatea materialului în zona tăieturii.
    Nu utilizaţi cauterul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Cauterul steril este doar de unică folosinţă. Nu resterilizaţi cauterul. Nu utilizaţi cauterul în prezenţa gazelor/materialelor inflamabile sau în mediile bogate în oxigen. Există riscul unui incendiu. Puneţi capacul atunci când nu este utilizat. Pentru depozitarea în siguranţă, rupeţi vârful cu o pensă hemostatică şi puneţi capacul. Nerespectarea acestor instrucţiuni poate provoca un incendiu.
    Nu trebuie utilizate acele cu vârfuri ascuţite. Acestea pot tăia fibrele individuale ţesute ale grefei, deteriorând grefa şi provocând scurgeri la nivelul suturii.
    **TREBUIE UTILIZATE ACE ROTUNDE SAU CONICE CU GREFA ÎN TIMPUL IMPLANTĂRII PROTEZEI PENTRU A REDUCE LA MINIM AFECTAREA FIBRELOR.**
    **IMERSAREA GREFEI ÎN SOLUŢIE SALINĂ TIMP DE CEL MULT 5 MINUTE ÎNAINTE DE IMPLANTARE VA PREVENI ARDEREA FOCALĂ CARE POATE APĂREA ÎN TIMPUL UTILIZĂRII CAUTERULUI.**

12. Dacă sunt necesare cleme transversale pentru grefă, se recomandă utilizarea clemelor atraumatice cauciucate şi aplicarea unei forţe minime. **FIXAREA PRIN CLEME POATE AFECTA PROTEZA DE AORTĂ ASCENDENTĂ CARBOMEDICS.** Evitaţi aplicarea unei forţe excesive asupra protezei, deoarece fibrele din poliester şi impregnarea cu gelatină pot fi afectate. **ÎNTINDEŢI CU ATENŢIE GREFA PÂNĂ CÂND DEVINE NETEDĂ, EVITÂND APLICAREA UNEI TENSIUNI EXCESIVE ASUPRA PROTEZEI.**
13. După implantarea componentei valvă a protezei, îndepărtaţi mânerul preataşat prin apăsarea butonului de deschidere de la capătul mânerului (Figura 6). Trebuie evitată cu grijă atingerea grefei cu mânerul în timpul îndepărtării acestuia. **NU ÎNCERCAŢI SĂ REINSERAŢI MÂNERUL DE VALVĂ PREATAŞAT. ACESTA ESTE FURNIZAT STERIL ŞI NU TREBUIE REUTILIZAT DUPĂ DETAŞAREA PE PROTEZĂ.**
14. Pentru proteza de aortă ascendentă Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva, arterele coronare trebuie suturate la manşonul grefei.
15. Dacă este cazul, componenta valvă poate fi rotită cu inelul său de ranforsare cu înveliş de poliester pentru orientarea in situ folosind rotatorii valvei aortice Carbomedics de dimensiune corespunzătoare (Figura 7). Dimensiunea 29/31 a rotatorului valvei aortice Carbomedics trebuie utilizată pentru rotirea dimensiunii 33 a valvei din componenţa protezei de aortă ascendentă Carbomedics. Nu utilizaţi alt instrument pentru rotirea valvei. Pentru sterilizarea instrumentarului, consultaţi Capitolul XII - INSTRUCŢIUNI PRIVIND SPĂLAREA, DEZINFECTAREA ŞI STERILIZAREA INSTRUMENTARULUI.
    **ROTATORII VALVEI CARBOMEDICS SUNT FURNIZAŢI NESTERILI ŞI TREBUIE STERILIZAŢI ÎNAINTE DE UTILIZARE.**
    **NU ROTIŢI VALVA CU MÂNERUL DE VALVĂ PREATAŞAT SAU CU ORICE ALT INSTRUMENT SAU DISPOZITIV – UTILIZAŢI DOAR ROTATORUL VALVEI AORTICE CARBOMEDICS DE DIMENSIUNE CORESPUNZĂTOARE FURNIZAT DE SORIN GROUP. ROTIREA VALVEI PRIN APUCAREA UNUIA SAU AMBELOR HEMIDISCURI POATE CAUZA DETERIORĂRI IMPORTANTE, VIZIBILE SAU INVIZIBILE, CARE POT CONDUCE LA FUNCŢIONAREA DEFECTUOASĂ A VALVEI.**
    **INSTRUMENTELE NU TREBUIE UTILIZATE DACĂ PREZINTĂ SEMNE VIZIBILE DE CRĂPARE, MICROFISURARE SAU ÎMBĂTRÂNIRE CARE LE POT AFECTA FUNCŢIONAREA.**
16. După orientarea finală a valvei în inelul pacientului, mobilitatea hemidiscurilor poate fi evaluată cu ajutorul „Testerului de hemidiscuri". **SE IMPUNE CEA MAI MARE ATENŢIE. LA POZIŢIONAREA VALVEI, ASIGURAŢI-VĂ CĂ MATERIALUL DE SUTURĂ ŞI STRUCTURILE ANATOMICE NU ÎMPIEDICĂ MIŞCAREA HEMIDISCURILOR.**
    "Testerul de hemidiscuri" (VT-100, Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division) este un instrument de unică folosinţă, furnizat steril. În timp ce ţineţi cu fermitate testerul, atingeţi uşor fiecare hemidisc cu vârful pentru a asigura mişcarea liberă a acestora (Figura 8).
    **INSTRUMENTELE NU TREBUIE UTILIZATE DACĂ PREZINTĂ SEMNE VIZIBILE DE CRĂPARE, MICROFISURARE SAU ÎMBĂTRÂNIRE CARE LE POT AFECTA FUNCŢIONAREA.**
    **MANIPULAREA VALVEI CU ORICE ALTE INSTRUMENTE POATE PROVOCA IMPORTANTE DAUNE STRUCTURALE VIZIBILE SAU INVIZIBILE, FRACTURA HEMIDISCURILOR ŞI/SAU ORIFICIULUI SAU DISLOCAREA HEMIDISCURILOR.**
    **NU INSERAŢI OBIECTE (INCLUSIV VÂRFUL UNUI TUB DE ASPIRAŢIE, CATETER SAU ELECTROD DE PACEMAKER) PRIN HEMIDISCURILE VALVEI, DEOARECE ACEASTA POATE FI DETERIORATĂ.**

**Recomandări privind resterilizarea**

Nu resterilizaţi protezele de aortă ascendentă Carbomedics. Pentru sterilizarea instrumentarului, consultaţi Capitolul XII - INSTRUCŢIUNI PRIVIND SPĂLAREA, DEZINFECTAREA ŞI STERILIZAREA INSTRUMENTARULUI.

## X. INFORMAŢII PENTRU PACIENŢI

**Formularul de înregistrare şi cardul de identificare**

Un formular de înregistrare a pacientului este ataşat la fiecare cutie a valvei. Formularul de înregistrare trebuie completat şi returnat producătorului de medicul chirurg/spital.

La primirea formularului, producătorul va pregăti şi va trimite un card de identificare care conţine informaţii privind pacientul şi proteza. Aceste informaţii vor fi utilizate de pacient.

**Cardul pacientului**

Un card privind pacientul este ataşat la fiecare cutie a valvei. Cardul conţine date de identificare a protezei, iar chirurgul/spitalul trebuie să completeze datele privind implantul (pacientul, medicul chirurg, spitalul) şi să-l înmâneze pacientului înainte de externare.

**Informaţii privind imagistica prin rezonanţă magnetică (IRM)**

Testele non-clinice au arătat că protezele de aortă ascendentă Carbomedics au o compatibilitate RM condiţionată. Purtătorul unui astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranţă imediat după implant în următoarele condiţii:

Câmp magnetic static

- Câmp magnetic static de cel mult 3 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spaţial de cel mult 720 Gauss/cm

Încălzirea asociată cu IRM

Rata de absorbţie specifică (SAR) medie a întregului corp este de 2 W/kg în modul de operare normal (modul de operare a echipamentului MR în care nicio ieşire nu are o valoare care să afecteze fizic pacientul) timp de 15 min (pe secvenţa impulsului).

În testele non-clinice, protezele de aortă ascendentă Carbomedics au determinat următoarele creşteri de temperatură în timpul unei investigaţii prin IRM de 15 min (pe secvenţa de impuls) cu un aparat RM de 3 Testla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):
Cea mai mare modificare a temperaturii +1,6˚C.
Informaţii privind artefactele
Calitatea imaginii MR poate fi compromisă dacă zona de interes se suprapune sau este relativ apropiată de poziţia protezelor de aortă ascendentă Carbomedics. Prin urmare, poate fi necesară optimizarea parametrilor de IRM pentru a compensa prezenţa acestui dispozitiv. Dimensiunea maximă a artefactului (văzută pe secvenţa impulsului de gradient echo) se extinde la aproximativ 10 mm faţă de dimensiunea şi forma protezei de aortă ascendentă Carbomedics, folosind un aparat IRM de 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) şi bobina de radiofrecvenţă (RF). Lumenul nu este estompat de artefact.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Secvenţa impulsului | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
| Mărimea defectului de semnal | 1742-$mm^2$ | 1519-$mm^2$ | 3096-$mm^2$ | 4054-$mm^2$ |
| Orientarea planului | Paralelă | Perpendiculară | Paralelă | Perpendiculară |

## XI. MODUL DE PREZENTARE

Modele şi dimensiuni (consultaţi capitolul "Specifications").

**Ambalare, depozitare, accesorii**

Protezele de aortă ascendentă Carbomedics sunt furnizate sterile şi sigilate în interiorul a două tăvi acoperite cu Tyvek®, învelite la rândul lor într-o folie de aluminiu. Folia funcţionează ca o barieră de vapori şi menţine caracteristicile optime ale protezei. O pungă care conţine gel de siliciu este furnizată în interiorul foliei drept ajutor suplimentar în acest scop. Cele două tăvi protejează tubul de deteriorările fizice şi de contaminarea cu particule şi sunt proiectate pentru un transfer uşor şi aseptic al dispozitivului în câmpul steril.
În cutie este inclus un cauter steril, de unică folosinţă[a]. **CAUTERIL ESTE DOAR DE UNICĂ FOLOSINŢĂ. NU REUTILIZAŢI SAU RESTERILIZAŢI CAUTERUL.** Cutia conţine proteza de aortă ascendentă Carbomedics şi instrumentarul însoţitor.
Protezele de aortă ascendentă Carbomedics trebuie păstrate într-un spaţiu curat şi uscat, la temperaturi între 0˚C (32˚F) şi 35˚C (95˚F).

## XII. INSTRUCŢIUNI PRIVIND SPĂLAREA, DEZINFECTAREA ŞI STERILIZAREA INSTRUMENTARULUI

INSTRUMENTELE POT FI DETERIORATE DE DETERGENŢII ŞI SOLUŢIILE PUTERNIC ALCALINE SAU PUTERNIC ACIDE ŞI DE SUBSTANŢELE CHIMICE CARE CONŢIN CHETONE SAU SOLVENŢI CLORURAŢI.

**Curăţarea şi dezinfectarea manuale**

Se recomandă reprocesarea instrumentelor imediat ce este posibil în mod rezonabil după utilizare. Următoarea metodă manuală de spălare şi dezinfectare a instrumentarului este recomandată:

1. Ştergeţi instrumentul cu un burete umed, de unică folosinţă pentru a îndepărta impurităţile mari.
2. Clătiţi instrumentul cu apă fierbinte, curentă, timp de cel puţin 20 secunde pentru a îndepărta impurităţile vizibile.
3. Înmuiaţi instrumentul în baie de (a) Wescodyne timp de cinci minute; sau (b) soluţie enzimatică Terg-A-Zyme (Alconox).
4. Periaţi temeinic instrumentul cu o perie moale.
5. Clătiţi instrumentul cu apă deionizată timp de cel puţin 20 secunde pentru a îndepărta restul de impurităţi şi agentul de curăţare.

**Procedura folosind maşina de spălat şi dezinfectat cu detergent alcalin***

După introducerea instrumentarului în maşina de spălat şi dezinfectat, parcurgeţi următoarele cicluri de curăţare programate:

| Etapă | Ciclu | Durată | Apă deionizată | Comentarii |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Prespălare | 2 minute | 45˚C ± 5˚C | Nu utilizaţi detergenţi sau aditivi. Scurgeţi la final. |
| 2 | Prespălare | 2 minute | 45˚C ± 5˚C | Nu utilizaţi detergenţi sau aditivi. Scurgeţi la final. |
| 3 | Spălare | 10 minute | 45˚C ± 5˚C | Respectaţi instrucţiunile producătorului de detergent pentru un amestec optim şi pentru concentraţia de detergent. Scurgeţi la final. |
| 4 | Clătire | 1 minut | 45˚C ± 5˚C | Nu utilizaţi neutralizatori la clătire. Scurgeţi la final. |
| 5 | Clătire | 2 minute | 91˚C ± 5˚C | Nu utilizaţi neutralizatori la clătire. Scurgeţi la final. |
| 6 | Uscare | 10 minute | - | Ventilare forţată a aerului la 91˚C |

*Testarea a fost efectuată de producător folosind o maşină de spălat şi dezinfectat HAMO T-21 şi detergent alcalin HAMO Liquid 55 (echivalent Deconex 22 LIQ), utilizând un raport de 4 mililitri de detergent la un litru de apă la spălare. Pe baza testelor efectuate de producător, s-a determinat că instrumentarul reutilizabil poate fi curăţat şi dezinfectat în 100 cicluri în total folosind metoda de mai sus. Important! Modificarea metodei de curăţare şi dezinfectare de mai sus poate conduce la reducerea duratei de viaţă a instrumentarului. Instrumentele nu trebuie utilizate dacă prezintă semne vizibile de crăpare, microfisurare sau îmbătrânire care le pot afecta funcţionarea.

**Procedura folosind maşina de spălat şi dezinfectat cu detergent enzimatic****

După introducerea instrumentarului în maşina de spălat şi dezinfectat, parcurgeţi următoarele cicluri de curăţare programate:

[a] Cauterul conţinut în ambalajul protezei Carbomedics Carboseal şi al protezei Carboseal Valsalva este un dispozitiv medical disponibil pe piaţă, inscripţionat cu marcajul CE (Directiva 93/42/CEE) de producător.

| Etapă | Ciclu | Durată | Apă deionizată | Comentarii |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Prespălare | 5 minute | 50°C ± 5°C | Nu utilizaţi detergenţi sau aditivi. Scurgeţi la final. |
| 2 | Prespălare | 5 minute | 50°C ± 5°C | Nu utilizaţi detergenţi sau aditivi. Scurgeţi la final. |
| 3 | Spălare | 10 minute | 60°C ± 5°C | Respectaţi instrucţiunile producătorului soluţiei de detergent pentru un amestec optim şi pentru concentraţia de detergent enzimatic. Scurgeţi la final. |
| 4 | Clătire | 5 minute | 90°C ± 5°C | Scurgeţi la final. |
| 5 | Clătire | 5 minute | 90°C ± 5°C | Scurgeţi la final. |
| 6 | Răcire | 5 minute | - | Scoateţi piesele din maşina de spălat şi lăsaţi-le să se răcească la temperatura camerei. |

**Testarea a fost efectuată de producător folosind o maşină de spălat şi dezinfectat Getinge/Castle şi detergent enzimatic Castle® Renuzyme.
Pe baza testelor efectuate de producător, s-a determinat că instrumentarul reutilizabil poate fi curăţat şi dezinfectat în 100 cicluri în total folosind metoda de mai sus. Important! Modificarea metodei de curăţare şi dezinfectare de mai sus poate conduce la reducerea duratei de viaţă a instrumentarului. Instrumentele nu trebuie utilizate dacă prezintă semne vizibile de crăpare, microfisurare sau îmbătrânire care le pot afecta funcţionarea.

**Sterilizare**

Toate accesoriile valvelor Carbomedics trebuie **spălate şi sterilizate** înainte de utilizare şi de **fiecare** reutilizare ulterioară.
Accesoriile trebuie sterilizate cu abur respectând **cel puţin parametrii de mai jos**:

| Temperatură | 121°C (250°F) | | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) |
|---|---|---|---|---|---|
| Timp | 35 minute | | 10 minute | 4 minute | 3 minute |
| Recipient | Tavă ambalată | Accesorii ambalate | Tavă ambalată | Accesorii ambalate | Accesorii ambalate |
| Ciclu | Prevacuum | Înlocuire gravitaţie | Prevacuum | Prevacuum | Prevacuum |

Respectaţi instrucţiunile furnizate de producătorul echipamentului de sterilizare şi procedurile actuale ale spitalului.
**Nu folosiţi instrumentarul valvei Carbomedics care prezintă semne vizibile de rupere, crăpare sau îmbătrânire, care le pot afecta capacitatea de funcţionare.**
**ATENŢIE! STERILIZAREA CU OXID DE ETILENĂ NU ESTE RECOMANDATĂ PENTRU ACCESORIILE VALVEI CARBOMEDICS: ACEASTA POATE NECESITA UN TIMP DE DEGAZARE.**

## XIII. RETURNAREA DISPOZITIVELOR EXPLANTATE

Pentru informaţii privind returnarea unui produs, contactaţi asistenţa pentru clienţi sau reprezentantul local de vânzări. Vor fi furnizate numărul de autorizare a materialului returnat şi instrucţiunile de ambalare necesare. Valvele explantate trebuie introduse într-o soluţie de fixare histologică, cum ar fi formalina 10%, înainte de a fi returnate.

## XIV. GARANŢIE

Sorin Biomedica Cardio garantează că protezele de aortă ascendentă Carbomedisc (”Dispozitivul”) sunt proiectate, fabricate şi ambalate cu cea mai mare atenţie, folosind cele mai adecvate procese de ultimă generaţie şi aplicând principiul integrării siguranţei în design şi producţie. Acest sistem este proiectat pentru a garanta utilizarea în siguranţă a Dispozitivului atunci când este folosit în condiţiile şi în scopul pentru care este destinat şi în conformitate cu precauţiile descrise în paragrafele de mai sus, pentru reducerea riscurilor asociate cu utilizarea dispozitivului în măsura maximă posibilă, chiar dacă acestea nu pot fi eliminate în totalitate.
Dispozitivul trebuie utilizat doar sub răspunderea personalului medical specializat, luând în considerare riscurile inevitabile şi posibilele efecte adverse, precum şi complicaţiile tratamentului pentru care este destinat, inclusiv cele amintite în alte secţiuni ale acestei broşuri de instrucţiuni.
Având în vedere complexitatea tehnică şi alte circumstanţe medicale specifice legate de dificultatea deciziilor medicale, precum şi metodele de aplicare a Dispozitivului, dar şi faptul că Sorin Biomedica Cardio nu are control asupra diagnosticului pacientului sau a metodelor ori procedurilor utilizate pentru implantare, Sorin Biomedica Cardio nu poate aduce nicio garanţie expresă sau implicită că utilizarea dispozitivului va produce anumite rezultate sau va vindeca o afecţiune medicală. Rezultatele, sub aspectul profilului clinic, al funcţionalităţii şi al duratei dispozitivului, depind de numeroşi factori care nu pot fi controlaţi de Sorin Biomedica Cardio, printre care se numără starea pacientului, procedura de implantare chirurgicală sau de utilizare şi modul în care este manipulat Dispozitivul după deschiderea ambalajului.
GARANŢIA SORIN BIOMEDICA CARDIO, AŞA CUM ESTE EXPUSĂ ÎN PREZENTUL DOCUMENT, ESTE SINGURA GARANŢIE FĂCUTĂ DE SORIN BIOMEDICA CARDIO CU PRIVIRE LA DISPOZITIV ŞI, ÎN MĂSURA PERMISĂ DE LEGISLAŢIA ÎN VIGOARE, TOATE CELELALTE GARANŢII, REPREZENTĂRI, OBLIGAŢII ŞI CONDIŢII, EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUSIV, DAR FĂRĂ LIMITARE LA GARANŢIILE IMPLICITE DE VANDABILITATE, ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP SAU NEÎNCĂLCARE, SUNT RESPINSE ŞI EXCLUSE PRIN PREZENTA.
RĂSPUNDEREA SORIN BIOMEDICA CARDIO, DACĂ EXISTĂ, PENTRU DAUNELE ASOCIATE CU ORICE DISPOZITIV VA FI LIMITATĂ LA SUMELE PLĂTITE DE CLIENT CĂTRE SORIN BIOMEDICA CARDIO PENTRU DISPOZITIVUL ÎN CAUZĂ ŞI CARE A DAT NAŞTERE RĂSPUNDERII.

FĂRĂ A ADUCE ATINGERE DREPTURILOR STATUTARE (INCLUSIV DIRECTIVA EUROPEANĂ 93/42/CEE) ŞI OBLIGAŢIILOR COMPANIILOR ÎN ACELAŞI TEMEI, SORIN BIOMEDICA CARDIO NU VA FI ÎN NICIO SITUAŢIE RĂSPUNZĂTOR PENTRU DAUNELE SPECIALE, INDIRECTE, INCIDENTALE SAU CONEXE (INCLUSIV PIERDEREA PROFITULUI) DE ORICE TIP, INDIFERENT DACĂ SUNT DELICTUALE, CONTRACTUALE, IMPUSE DE UN ACT CU PUTERE DE LEGE, DE UN STATUT ORI DE ALTĂ NATURĂ, CHIAR DACĂ SORIN BIOMEDICA CARDIO CUNOŞTEA SAU AR FI TREBUIT SĂ CUNOASCĂ POSIBILITATEA UNOR ASTFEL DE DAUNE.
FĂRĂ A ADUCE ATINGERE PARAGRAFULUI ANTERIOR, ÎN CAZUL UNEI RĂSPUNDERI A SORIN BIOMEDICA CARDIO, SUMA ACESTEIA VA FI LIMITATĂ LA O VALOARE CARE SĂ NU DEPĂŞEASCĂ VALOAREA PROPRIU-ZISĂ A DISPOZITIVULUI.
Luând în considerare aceşti factori şi menţiunile anterioare, răspunderea totală a Sorin Biomedica Cardio se limitează strict la înlocuirea dispozitivului în cazul în care se dovedeşte a fi defect la momentul livrării. În această situaţie, clientul va trimite dispozitivul către Sorin Biomedica Cardio, care îşi rezervă dreptul de a examina dispozitivul presupus a fi defect şi de a determina dacă acesta prezintă într-adevăr defecte de fabricaţie. Garanţia acoperă doar înlocuirea unui dispozitiv dovedit a fi defect cu altul de tip identic sau echivalent produs de Sorin Biomedica Cardio şi - în funcţie de circumstanţele cazului - rambursarea costurilor suportate direct de client pentru înlocuirea dispozitivului defect.
Garanţia se aplică doar dacă dispozitivul este returnat la Sorin Biomedica Cardio, ambalat corect, împreună cu un raport detaliat în scris privind defectele acuzate sau, în cazul unui dispozitiv implantat, cauzele îndepărtării sale.
Este posibil ca unele jurisdicţii să nu permită excluderea sau limitarea unei garanţii implicite. De asemenea, este posibil ca unele jurisdicţii să nu permită excluderea sau limitările daunelor incidentale sau conexe. Prin urmare, o parte din excluderile de mai sus pot să nu se aplice. Prezenta Garanţie oferă anumite drepturi legale. Pacientul poate avea alte drepturi, care diferă de la o jurisdicţie la alta.

# 日本語

## CARBOMEDICS CARBO-SEAL®
## および CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA
## 上行大動脈プロテーゼ

### 使用方法
この説明書には、Carbomedics 上行大動脈プロテーゼおよび付属品に関する重要なインフォメーションが記載されています。Carbomedics 上行大動脈プロテーゼの移植に携わる外科医や医療関係者の皆様に、ご使用前にこのインフォメーションをよくお読みになって、理解していただくようお願いいたします。

### I.製品概要
上行大動脈プロテーゼは、Carbomedics 人工心臓弁と、高度に純化された哺乳類ゼラチンを染みこませた繊ポリエステル人工導管で構成されています。ゼラチンを染みこませることによって人工血管素材のすき間を密閉するので、事前凝固が必要ありません (図 1A および 1B)。
Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva 上行大動脈プロテーゼの人工血管近位部は、生理学的血圧に接すると拡張してValsalva 洞の形状になるようにできています (図 1B)。
デバイスの弁部分となる Carbomedics 人工心臓弁は小型の二葉プロテーゼで、人間の心臓大動脈弁の代替として使用できます。 Carbomedics 人工心臓弁 (図 1A および 1B) は一つの開口部で構成されていて、開口部の中にぴったり入る全く同じ形の2個の葉状部がついています。弁葉はオリフィスの凹部に挿入されて2つのタブによってオリフィス内に保持されています。凹部の形状によって、弁葉の運動、開放角が決定します。弁葉が閉じた位置で各弁葉の面が成す角度は、オリフィスリング面に対して25°です。弁葉が完全に開いた位置では、各弁葉の面が成す角度はオリフィスリング面に対して78°です。
Carbomedics 弁には心臓血管系への適用が充分に立証された素材が使用されています。
弁葉とオリフィスには最新の機械人工弁の素材として広く用いられている Pyrolite® カーボンが使用されています。放射線不透過性を高めるために、弁葉には Pyrolite® カーボンをコーティングしたタングステン含有グラファイトを使用しています。オリフィスの変形を防ぐために、オリフィスはチタニウムリングで補強された Pyrolite® カーボンで構成されています。このチタニウム補強リングは放射線不透過性弁葉と併用しているので、X線透視検査または類似の方法を用いて、弁葉の動きを非侵襲的に外部から観察することができます。
オリフィスと補強リングはポリエステルニット製の縫合輪で覆われています。縫合輪は、ゼラチンを含浸させたポリエステル製人工血管にしっかりと取り付けられています(図 1A および 1B)オリフィスと補強リングは、弁を原位置にて最適な位置に回転できるように設計されています。
Carbomedics 人工血管付人工心臓弁には、ニチノール製ロックワイヤーが組み込まれています。このロックワイヤーは、本品のオリフィス / 弁葉部をソーイングカフ部分に固定します。
本品の人工血管部分はポリエステルウーブン製のストレート人工血管です。ポリエステルには吸収性高精製哺乳類ゼラチンが含浸されており、従来のプレクロッティング処理においてフィブリンが沈積するのと同様に、人工血管のすき間をふさぎます。そのため、患者が抗凝固療法を受けている場合、あるいは出血が非常に懸念される場合においても、人工血管にプレクロッティングを行う必要はありません。
含浸されるゼラチンは非抗原性・無毒性タンパク質で、分解速度を制御するために架橋処理されています。ゼラチンは約14日間[1]で加水分解し、通常の組織に取り込まれます。
上行大動脈プロテーゼの仕様: CARBOMEDICS CARBO-SEAL® および CARBOMEDICS CARBO-SEAL® VALSALVA は、「Specifications (仕様書)」の章の一覧表に掲載されています。

### II.適用
Carbomedics 上行大動脈プロテーゼは、動脈瘤、解離、または大動脈の他の疾病や退化と組み合わさった大動脈弁の疾病などが原因の心臓切開手術で、上行大動脈および大動脈弁の同時交換用に使用できます。
**警告: Carbomedics 上行大動脈プロテーゼを使用するかどうかの決定は外科医に委ねられています。それぞれの患者のコンディションや病状、外科技術や代替療法などに関連して決定してください。**

### III.禁忌
Carbomedics 上行大動脈プロテーゼは、抗凝固療法あるいはこの種の療法に長期間耐えることができない患者には禁忌となっています。一般的に、外科的再建手技や内科的処置によって症状が改善できるようであれば、人工弁 / 人工血管置換術は行うべきではありません。

### IV. 警告および注意事項
**警告**
- Pyrolite® 炭素部品を含む上行大動脈プロテーゼおよび密閉人工血管の長期的な耐久性は確立されていません。
- 本品の使用は1回限りです。カーテリー（焼灼器、滅菌済み）の使用も1回限りです。
- 次の場合には、Carbomedics 上行大動脈プロテーゼを使用しないでください:
  - 本品を落としたり、損傷 (弁葉の離脱など)したり、取り扱いを誤ったりした場合
  - 滅菌有効期限を過ぎた場合 – 加水分解作用により、滅菌有効期限を過ぎた製品のゼラチン含浸は製品の仕様と一致しない可能性があります
  - 密閉シールが破損している場合
  - シリアル番号タグが容器ラベルと一致しない場合。

- 絶対に再滅菌しないでください。
- 弁機能不全、弁葉の損傷、弁葉の脱落、カテーテル / 手術器具 / 経静脈ペースメーカーのリードの埋没を引き起こすことがあるため、カテーテル、手術器具、経静脈ペースメーカーのリードを本品に通さないでください。
- 血液や皮膚に接触した本品を洗浄、再滅菌して再使用したりしないでください。他の滅菌状態の使い捨て埋め込み式医療機器と同様に、滅菌状態が失われたものを使用および/または再使用により、患者が深刻な傷害を負ったり死亡したりする可能性があります。
- 細心の注意を払って、本品から空気を完全に抜いてください。空気が完全に抜けていないと、ガス塞栓症ならびに二次発作を起こす恐れがあります。
- 本品はポリエステルに対するアレルギーおよび牛由来の原料に対するアレルギーのある患者には使用しないでください。

**注意事項**

- 本品の使用1回限りです。
- 本品はポリエステルに対するアレルギーおよび牛由来の原料に対するアレルギーのある患者には使用しないでください。
- Carbomedics 弁は必ず Sorin グループより提供された弁付属品で操作してください。弁にはいかなる物 (吸引パイプの先端、カテーテル、ペースメカのリードを含む) も通さないでください。
- 細心の注意を払って、本品から空気を完全に抜いてください。空気が完全に抜けていないと、ガス塞栓症ならびに二次発作を起こす恐れがあります。
- 何らかの歯の治療を受けている患者については、予防的な抗生物質投与を考慮する必要があります。
- カーテリー（焼灼器、滅菌済み）の使用は1回限りです。
- Carbomedics上方大動脈プロテーゼは、MR条件です。磁気共鳴イメージングについての詳細は、「第X章　患者情報」を参照してください。

**使用前の警告**

- 滅菌有効期限を過ぎている場合には、その製品を使用しないでください （有効期限日は年.月.日の順番で、製品ラベルに記載されています）。加水分解作用により、滅菌有効期限を過ぎた製品のゼラチン含浸は製品の仕様と一致しない可能性があります。
- アルミパックと二重トレイの外側トレイは滅菌されていません。一番内側のトレイ以外は清潔域に置かないでください。
- Carbomedics 上行大動脈プロテーゼは、フォイル袋から取り出してから1ケ月以内に移植してください。
- 外側トレイと内側トレイを点検し、Tyvek®[2] カバーが破損していないこと、および本品の滅菌有効期限が過ぎていないことを確認してください。
- パッケージから取り出す前、あるいはパッケージから取り出した後で本品を落とした場合、また同様に通常の操作方法を逸脱して誤用された場合には、その製品を使用しないでください。
- Carbomedics 上行大動脈プロテーゼは洗浄しないでください。

**使用中の注意事項**

- プレクロッティングしないでください。Carbomedics　上行大動脈プロテーゼの人工血管はゼラチンを染みこませてあるので、事前凝固させないでください。
- 移植手術中に本品の人工血管部分を直接操作しなくてはならない場合もありますが、本品のシール剤の特性を損なわないように、ゼラチン含浸人工血管の操作は最小限にとどめてください。
- 繊維の損傷を最小限にするために、本品を移植する際には、人工血管に対しては丸針あるいはテーパーされた針を使用してください。
- ほつれを避けるために、人工血管は必ずカーテリー（焼灼器）を用いて切断してください。焼灼中の燃焼を防ぐために、人工血管は使用前に軽く（5分以下）生理食塩水に浸してください。
- 包装が損傷、または開封されている場合、カーテリー（焼灼器）を使用しないでください。 カーテリー（焼灼器、滅菌済み）の使用は1回限りです。カーテリー（焼灼器）は再滅菌しないでください。カーテリーは、引火性のガスや可燃性物質のある場所、また酸素を高濃度に含む環境では使用しないでください。火災を引き起こす可能性があります。使用しない場合は、キャップを被せてください。カーテリーを捨てる前に、先端を止血鉗子で折り取り、キャップを被せてください。この指示に従わなかった場合、火災を引き起こす可能性があります。
- 人工血管をクリンプが平らになるまでそっと伸ばします。人工血管に過度の張力がかからないようにしてください。
- Carbomedics 弁を操作する際には、必ず Sorin Group から供給された付属品を用いてください。人工器官の取扱および移植用に Sorin Group が提供した機器については、本冊子終わりの「Instruments Tables (器具一覧表)」を参照してください。その他の器具を用いて弁を操作すると、目に見えない、もしくは目に見える重大な構造上の損傷、弁葉やオリフィスの破損、弁葉の逸脱などを引き起こす可能性があります。
- 付属品に、機能に影響するような割れ目、ひび、老朽化の兆候が見られる場合には絶対に使用しないでください。
- 他のメーカーが供給したサイザー、または他のメーカー製人工弁のために採用されたサイズ測定法を使用すると、弁のサイズ選択を誤る場合があります。必ず Carbomedics 弁専用サイザーと本品用のサイズ測定法図解を使用してください (図 2 および 3)。
- ハンドルで弁を回転させないでください。弁を回転させる際には、必ず適切なサイズの Carbomedics 大動脈弁専用ローテーターを使用してください。
- 適切なサイズの Carbomedics 大動脈弁専用ローテーターのみを使用してください。弁を回転させる際に、その他の器具を使用しないでください。一方または両方の弁葉をつかんで弁を回転させようとすると、目に見えるまたは見えない、重大な損傷を生じ、機能不全を引き起こす恐れがあります。
- 弁の位置を決める際には、縫合糸や解剖学的構造が弁葉の動きを妨げないことを確認してください。
- 締め付けると、Carbomedics　上行大動脈プロテーゼに損傷が起きることがあります。非外傷性クランプ（できればあご部分に柔らかいカバーをかぶせてあるもの）を最小限の力で使用してください。ポリエステル繊維ならびにゼラチン含浸を損傷する恐れがありますので、過度の力を加えないでください。

• 細心の注意を払って、本品から空気を完全に抜いてください。空気が完全に抜けていないと、ガス塞栓症ならびに二次発作を起こす恐れがあります。

**滅菌**

• Carbomedics 上行大動脈プロテーゼは再滅菌しないでください。
• Sorin Group により提供された Carbomedics 弁専用サイザーと Carbomedics 弁専用ローテーターは滅菌されていませんので、使用前に必ず滅菌してください。
滅菌方法については、第XII章 - 付属品の洗浄、消毒、および殺菌方法を参照してください。
• カーテリー（焼灼器）は再使用、再滅菌しないでください。
• 弁の ID タグは、弁が無菌状態であることを示す表示ではありません。
• 弁のハンドルは弁に取り付けられ、無菌状態で出荷されます。ハンドルは弁から取り出した後は絶対に再使用しないでください。

## V. 合併症

**観察された有害事象**

Carbomedics　弁の使用に伴う危険および不快感は、文献に報告されているものと同様です。人工弁手術の結果起きる可能性のある合併症には、「発生する可能性のある有害事象」の中に記載されているものもありますが、この限りではありません。

**発生する可能性のある有害事象**

人工弁の使用に伴い発生する可能性のある有害事象には、以下のものがあります。
狭心症
心不整脈
心内膜炎
心不全
溶血
溶血性貧血
出血
心筋梗塞
弁葉の埋没 (衝突)
人工弁の非構造的機能不全
人工弁パンヌス
弁周囲からの漏れ
人工弁による逆流
人工弁の構造的機能不全
人工弁血栓症
発作
血栓塞栓症
人工血管の使用に伴い発生する可能性のある有害事象には、以下のものがあります。
動脈瘤
コラーゲンの免疫抗原性が低い、コラーゲン移植片に対する臨床反応がめったにない、軽度、局部的、自己限定性である
塞栓症
出血
感染症
閉塞症 (血栓症および吻合部内膜過形成を含む)
偽動脈瘤
セローマ
上記の合併症は、以下のような結果を引き起こす可能性があります。
再手術、摘出、恒久的な身体障害、死亡。

## VI. 臨床研究

観察された有害事象および臨床研究に関する調査を裏付けするデータは、FDA要件にしたがって、本冊子終わりに報告してあります。

## VII. 治療の個別対応

**抗凝固療法 / 抗血小板療法**

これまでの発表では、弁膜血栓や血栓塞栓症の発生を抑えるためには、機械弁による心臓弁置換術後には一定の抗凝固療法が必要であることが指摘されています。

## VIII. 患者のカウンセリング

何らかの歯の治療を受けている患者については、予防的な抗生物質投与を考慮する必要があります。
機械弁による心臓弁置換術後には、一定の抗凝固療法も必要です。
患者は、患者およびプロテーゼ情報を参照として記載している製造元提供のIDカードおよび患者カードを使うのがよいでしょう。

## IX. 取扱方法

Carbomedics　上行大動脈プロテーゼは、エチレンオキシドガスで滅菌され、無菌状態で出荷されています。二重トレイの外側トレイおよび内側トレイの Tyvek® カバーが共に破損していないことを確認してください。トレイに少しでも損傷がある場合には、人工血管付人工心臓弁は無菌状態ではありません。 **Carbomedics 上行大動脈プロテーゼは再滅菌しないでください。**

Carbomedics 上行大動脈プロテーゼは滅菌済みで、Tyvek® 皮膜トレイ2個の中に密封され、アルミパックに入っています。**アルミパックと外側トレイは滅菌されていません。一番内側のトレイのみを清潔域に置いてください。**

**本品の取扱と移植**

人工器官の取扱および移植用に Sorin Group が提供した機器については、本冊子終わりの「Instruments Tables (器具一覧表)」を参照してください。

1. 適切な Carbomedics 上行大動脈プロテーゼの選択は、患者の組織輪および大動脈の吻合縫合箇所のサイズを基準に、移植外科医が患者ごとに判断してください。正確なサイズの弁を選択するためには、Carbomedics 弁専用サイザーを用いてアニュラスの直径を測定してください (図 2)。患者の弁輪の直径を測定する際には、必ず弁専用サイザー (円筒形) を使用してください。対応するサイザーはサイザー上に表記されています。 **Carbomedics 弁専用サイザーは滅菌されていませんので、使用前に必ず滅菌してください。**
**付属品に、機能に影響するような割れ目、ひび、老朽化の兆候が見られる場合には絶対に使用しないでください。**
**のメーカーが供給したサイザー、または他のメーカー製人工弁のために採用されたサイズ測定法を使用すると、弁のサイズ選択を誤る場合があります。必ず Carbomedics 弁専用サイザーと本品用のサイズ測定法図解を使用してください (図 2 および 3)。**
2. 適切なサイズの Carbomedics 上行大動脈プロテーゼを選んだら、容器の全てのラベルが Carbomedics 上行大動脈プロテーゼのモデル、サイズ、シリアル番号に合っていることを確認してください。**一致していない場合は、その製品を使用しないでください。**
3. **表記された滅菌有効期限を過ぎている場合には、その製品を使用しないでください。滅菌有効期限を過ぎると、加水分解作用により人工血管のゼラチン含浸が製品の仕様と一致しない可能性があります。**
外側トレイと内側トレイを点検し、Tyvek® カバーが破損していないこと、および本品の滅菌有効期限が過ぎていないことを確認してください。滅菌有効期限を過ぎている場合、あるいは Tyvek® カバーが破損している、もしくは剥がれている場合には、その製品は無菌状態ではありませんので、使用しないでください。
4. アルミパックの上部を破り、製品を取り出します。アルミパックから二重トレイを取り出します。**アルミパックと外側トレイは滅菌されていません。**
5. 外側トレイの Tyvek® カバーを剥がし、無菌状態の内側トレイを清潔域に移します。無菌状態を保ったまま、内側トレイの Tyvek® カバーを剥がしてください。この時点で、本品の全体が見えるようになります。ハンドルを持って、本品をトレイからそっと取り出してください (図 4)。 **一番内側のトレイのみを清潔域に置いてください。本品は、アルミパックを開封した後は、一ヶ月以内に移植してください。**
**パッケージから取り出す前、あるいはパッケージから取り出した後で本品を落とした場合、また同様に通常の操作方法を逸脱して誤用された場合、その製品は使用しないでください。**
6. 縫合糸を切って人工弁の ID タグを外してください (図 5)。**人工弁の ID タグは、弁が無菌状態であることを示す表示ではありません。**
7. 弁ハンドルは、移植中における弁の操作を容易にします。縫合中にハンドルを使用すると、移植中の本品の直接的な操作を最小限に抑えることができます。人工血管付人工心臓弁が患者の弁輪に縫合されるまでは、ハンドルを外さないでください。**このハンドルは無菌状態で出荷されています。ハンドルを本品から外した後に再使用しないでください。**
8. Carbomedics 上行大動脈プロテーゼは、取り扱い易くして密閉人工血管にありがちなゼラチン粒子を取り除き、焼灼剤使用時の人工血管の焦点燃焼を防ぐために、移植直前に無菌食塩水に浸してください (ただし5分以下)。
9. Carbomedics 上行大動脈プロテーゼのゼラチン入り織ポリエステル人工血管は、その縫合適正と事前凝固を必要としない特性を活かして選んであります。プレクロッティングしないでください。**移植中に、本品の人工血管部分を直接操作することが必要となる場合がありますが、シール剤の特性を損なわないように、ゼラチン含浸人工血管の操作は最小限にとどめてください。**
10. Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva 上行大動脈プロテーゼの移植をスムーズに実施するために、スカート部の継ぎ目と冠状動脈の吻合部が合わないようにしてください。
11. 長さを調節するため、あるいは冠動脈口を形成するために、人工血管を切断する場合には、本品に同梱されているカーテリー (滅菌済) を使用してください。カーテリーは切断部の布を最大限に元の状態にするために、切断された繊維を融合させます。
包装が損傷、または開封されている場合、カーテリー (焼灼器) を使用しないでください。カーテリー (焼灼器、滅菌済み) の使用は1回限りです。カーテリー (焼灼器) は再滅菌しないでください。カーテリーは、引火性のガスや可燃性物質のある場所、また酸素を高濃度に含む環境では使用しないでください。火災を引き起こす可能性があります。使用しない場合は、キャップを被せてください。カーテリーを捨てる前には、先端を止血鉗子で折り取り、キャップを被せてください。この指示に従わなかった場合、火災を引き起こす可能性があります。
角針は使用しないでください。角針を使用すると、人工血管の個々のウーブン繊維を切断して人工血管を損傷し、縫合部から血液の漏れが発生することがあります。
**繊維の損傷を最小限にするために、この人工血管付人工心臓弁を移植する時には丸針あるいはテーパーされた針を使用してください。**
**焼灼中の燃焼を防ぐために、人工血管付人工心臓弁は使用前に軽く (5分以下) 生理食塩水に浸してください。**
12. 人工血管のクロスクランプが必要な場合は、ゴムをかぶせた非外傷性クランプを用いて、最小限の力で行うことをお勧めします。**締め付けると、CARBOMEDICS 上行大動脈プロテーゼに損傷が起きることがあります。**ポリエステル繊維ならびにゼラチン含浸を損傷する恐れがありますので、本品に過度の力を加えないでください。**クリンプが平らになるまで人工血管をそっと伸ばします。その際に人工血管に過度の張力がかからないようにしてください。**
13. 本品の弁部分を移植したら、ハンドルの末端にあるリリースボタンを押して、弁ハンドルを外してください (図 6)。ハンドルを外す際に、ハンドルが人工血管の内側に接触しないよう細心の注意を払ってください。**弁ハンドルを再挿入しようとしないでください。このハンドルは無菌状態で出荷されています。ハンドルを本品から外した後に再使用しないでください。**

14. Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva 上行大動脈プロテーゼは、冠状動脈を人工血管のスカート部に縫合してください。
15. 必要であれば、ポリエステルで覆われた補強リング内で、サイズに合った Carbomedics 大動脈弁専用ローテーターを用いて弁部分を原位置にて回転させることができます (図 7)。サイズ 33 の弁を回転させるには、サイズ 29/31 Carbomedics 大動脈弁ローテーターを使用してください。その他の器具を使用しないでください。滅菌方法については、第XII章 - 付属品の洗浄、消毒、および殺菌方法を参照してください。
**Carbomedics 弁専用ローテーターは滅菌されていませんので、使用前に必ず滅菌してください。**
**ハンドルまたは他の器具で弁を回転させないでください。Carbomedics 弁を回転させる際には、必ず Sorin Group から提供された適切なサイズの大動脈弁専用ローテーターを使用してください。一方または両方の弁葉をつかんで弁を回転させようとすると、目に見えるまたは見えない、重大な損傷を生じ、弁の機能不全を引き起こす恐れがあります。**
**Carbomedics 弁付属品に、機能に影響するような割れ目、ひび、老朽化の兆候が見られる場合には絶対に使用しないでください。**
16. 患者の弁輪中における人工弁の位置を最終的に決定した後、弁葉の可動性を「弁葉テスター」によって評価分析することが可能です。**なお、使用時には細心の注意を払ってください。弁を移植する際には、縫合材料や解剖学的構造が弁葉の動きを妨げないことを確認してください。**
「弁葉テスター」 (VT-100, Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division)は、無菌で供給される一回使用限りの使い捨てテスターです。しっかりテスターを保持して、テスターの先端でリーフレットに触れて自由運動を確かめてください (図 8)。
**弁付属品に、機能に影響するような割れ目、ひび、老朽化の兆候が見られる場合には絶対に使用しないでください。**
**その他の器具を用いて弁を操作すると、目に見えない、もしくは目に見える重大な構造上の損傷、弁葉やオリフィスの破損、弁葉の逸脱などを引き起こす可能性があります。**
**弁が損傷する恐れがありますので、弁葉にはいかなる物 (吸引パイプの先端、カテーテル、ペースメーカーのリードを含む) も通さないでください。**

**再滅菌ガイドライン**
Carbomedics 上行大動脈プロテーゼは再滅菌しないでください。滅菌方法については、第XII章 - 付属品の洗浄、消毒、および殺菌方法を参照してください。

## X. 患者情報

**登録フォームおよびIDカード**
患者登録フォームは、各弁カートンに同封されています。登録フォームは記入の上、移植担当外科医／病院から製造元へ返却してください。フォームの受領後、製造元は患者の情報および弁の情報を記載したIDカードを準備して患者に送付します。

**患者カード**
患者カードは、各弁カートンに同封されています。このカードには、弁認証データが記載されています。したがって、外科医／病院は移植データ（患者、外科医、病院）を記入の上、退院の前に患者に渡してください。

**磁気共鳴画像法(MRI)に関する情報**

非臨床テストでは、Carbomedics 上行大動脈プロテーゼはMR条件であることが実証されています。本装置を使用する患者は、次の条件での装着直後に安全にスキャンすることができます:
静的磁場
• 静的磁場は、3 Teslaまたはそれ以下
• 最大空間勾配磁場は、720 Gauss/cmまたはそれ以下
MRIに関するヒーティング
通常の操作方法（出力値が患者へ生理的ストレスを及ぼすことのないようなMR装置の操作モード）での最大全身平均比吸光率（SAR）は、15分間で2-W/kg（パルスシーケンス）。
非臨床テストでは、3 Tesla（3-Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI） MRシステムでCarbomedics 上行大動脈プロテーゼをMRI中に15分間スキャンした場合（パルスシーケンス）の温度上昇は次の通りです:
最大温度変化値 +1.6 °C
本装置による影響についての注意事項
影響領域がまったく同じか、Carbomedics 上行大動脈プロテーゼの位置と比較的近い場合、MR画質が影響を受けることがあります。したがって本装置の存在によりMR画像処理パラメータを最適化した補正が必要となることがあります。3 Tesla/128 MHzのMRシステム（Excite, HDx, Software 14XM5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI）およびRFコイルを使用すると、最大でCarbomedics 上行大動脈プロテーゼのサイズおよび形よりも10 mm 程度大きくなることがあります（勾配エコーパルスシーケンスで見た状態）。導管の内腔が当システムによって不明瞭になることはありません。

| パルスシーケンス | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| シグナルボイドサイズ | 1742-mm² | 1519-mm² | 3096-mm² | 4054-mm² |
| 平面方位 | 横 | 縦 | 横 | 縦 |

## XI. 供給状態

モデルおよびサイズ (章「Specifications」を参照)

**包装、保管、付属品**

Carbomedics 上行大動脈プロテーゼは滅菌済みで、Tyvek® 皮膜トレイ2個の中に密封され、フォイルラミネート袋（アルミパック）に入っています。アルミパックは蒸気を遮断し、本品を最適な状態に保ちます。本品を最適な状態に保つために、アルミパックには乾燥剤シリカゲルのパックが入っています。 2つのトレイは本品の損傷と粒子混入を防ぎ、また本品を無菌状態に保ったままで容易に清潔域へ移動できるように設計されています。

カーテリーは箱に同梱されています。カーテリーは使い捨てで、無菌状態で出荷されます[a]。**カーテリーの使用は1回限りです。カーテリーは再使用、再滅菌しないでください**。 Carbomedics 上行大動脈プロテーゼと付属品はまとめてボール箱に入っています。

Carbomedics 上行大動脈プロテーゼは、温度範囲 0° C (32° F) から 35° C (95° F) で、清潔で乾燥した場所に保管してください。

## XII. 付属品の洗浄、消毒、および殺菌方法

指示書は、強アルカリ性または強酸性洗剤および溶液、ケトンまたは塩化溶剤で破損することがあります。

**手動洗浄および消毒**

器具は当然実際に使用後、早急に再処理することをお勧めします。器具には、以下の手動洗浄および消毒方法をお勧めします:

1. 器具は湿った、使いきりスポンジで拭いて、汚れをすべて取り除きます。
2. 器具は熱い 水を最大20秒間流してリンスし、目に見える汚れを取り除きます。
3. 器具を(a) Wescodyne 、または(b) Terg-A-Zyme 酵素クリーナー（Alconox）の溶液に5分間浸けておきます。
4. 器具は柔らかい毛ブラシで、よく磨きます。
5. 器具は最低20秒間、純水でリンスして、残りの汚れと洗浄剤を取り除きます。

**アルカリ洗剤を使った場合の洗浄器‐消毒器手順***

洗浄器‐消毒器に器具を入れた後、以下のプログラミングした洗浄サイクルを実行します:

| ステップ | サイクル | 所要時間 | 消イオン水 | 注 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 前洗い | 2 分 | 45° C ± 5° C | 洗浄剤および添加剤は使用しないでください。終了時は排水してください。 |
| 2 | 前洗い | 2 分 | 45° C ± 5° C | 洗浄剤および添加剤は使用しないでください。終了時は排水してください。 |
| 3 | 洗浄 | 10 分 | 45° C ± 5° C | 最良の混合比および洗浄剤の濃縮度に関しては、洗浄剤メーカーの指示に従ってください。終了時は排水してください。 |
| 4 | すすぎ | 1 分 | 45° C ± 5° C | すすぎには中和剤を使用しないでください。終了時は排水してください |
| 5 | すすぎ | 2 分 | 91° C ± 5° C | すすぎには中和剤を使用しないでください。終了時は排水してください |
| 6 | 乾燥 | 10 分 | - | 91° C で強制空気循環 |

*製造元においてのテストは HAMO T-21 洗浄機殺菌剤を使用し、HAMO 55 液体アルカリ洗浄剤 (Deconex 22 LIQ と同等) を 1リットルの水に対して 4 ml の混合比を使用して実施されています。

製造元によって実施されたテストに基づき、再利用可能な付属品は、上に記載された洗浄と消毒方法を用いて、合計 100 サイクルの洗浄と消毒を行うことができます。上記の洗浄と消毒方法を変更すると、付属品の寿命が短くなることがあることをご留意ください。付属品に、機能に影響するような割れ目、ひび、老朽化の兆候が見られる場合には絶対に使用しないでください。

**酸素洗剤を使った場合の洗浄器‐消毒器手順****

洗浄器‐消毒器に器具を入れた後、以下のプログラミングした洗浄サイクルを実行します:

| ステップ | サイクル | 所要時間 | 消イオン水 | 注 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 前洗い | 5 分 | 50° C ± 5° C | 洗浄剤および添加剤は使用しないでください。終了時は排水してください。 |
| 2 | 前洗い | 5 分 | 50° C ± 5° C | 洗浄剤および添加剤は使用しないでください。終了時は排水してください。 |
| 3 | 洗浄 | 10 分 | 60° C ± 5° C | 最良の混合比および洗浄剤の濃縮度に関しては、洗浄剤メーカーの指示に従ってください。終了時は排水してください。 |
| 4 | すすぎ | 5 分 | 90° C ± 5° C | 終了時は排水してください。 |
| 5 | すすぎ | 5 分 | 90° C ± 5° C | 終了時は排水してください。 |
| 6 | 冷却 | 5 分 | - | 付属品を洗浄器から取り出して室温で冷却してください。 |

**製造元でのテストは、Castle® Renuzyme 酵素洗剤で、Getinge/Castle 洗浄器‐消毒器を使って、行っています。製造元が行ったテストに基づき、再利用器具は、上記の洗浄および消毒方法で合計 100 サイクル洗浄および消毒ができることと決定されています。上記の洗浄および消毒方法を変更すると、器具の寿命サイクルが減少することになるので、注意してください。器具は、亀裂、ひび割れの兆候が明らかだったり、または機能に影響するような老朽化が確認された場合、使用しないようにしてください。

[a] プロテーゼの包装に含まれているカーテリーは、市場で販売されている医療機器です。製造者によりCE マーク (93/42/EEC 指針)。

**殺菌**
Carbomedics 弁周辺器具は、使用前およびその後の再使用の前は**毎回洗浄および滅菌**してください。
**周辺機器は、下記の最低パラメータにしたがって、蒸気滅菌してください**。

| 温度 | 121° C (250° F) | | 132° C (270° F) | 132° C (270° F) | 134° C (273° F) |
|---|---|---|---|---|---|
| 時間 | 35 分 | | 10 分 | 4 分 | 3 分 |
| 容器 | 包装トレイ | 包装周辺機器 | 包装トレイ | 包装周辺機器 | 包装周辺機器 |
| サイクル | 事前真空 | 重力移動 | 事前真空 | 事前真空 | 事前真空 |

滅菌装置の製造元提供の指示書および現在の病院手順にしたがってください。
**亀裂、ひび割れまたは老朽化の兆候が明らかな Carbomedics 弁器具は使用しないでください。機能的能力が無効になることがあります。**
**注意ー CARBOMEDICS 弁周辺器具の滅菌には、酸化エチレンを使った滅菌はお勧めしません: ガス抜き時間の延長が必要な場合があります。**

## XIII. 外植デバイスを返す

返品に関する情報は、最寄のカスタマーサービスセンターもしくは販売代理店までお問合せください。お問合せいただきますと、返品の許可番号と梱包方法をお知らせ致します。人工弁を摘出し、適切な組織学的固定液（１０％ホルマリンなど）につけてから返品してください。

## XIV. 保証

Sorin Biomedica Cardio は、Carbomedics 上行大動脈プロテーゼ（「デバイス」）は、最適な最新処理を使い、デザインと製造に安全の原理を統合して、可能なかぎり細心の注意を払って設計、製造および包装していることを保証します。本システムは、本書前掲の注意事項にしたがって、本来の条件および目的で使用する場合、完全デバイスは安全に使用できることを保証し、デバイスの使用による危険が、完全除去できなくても、できるかぎり最小限になる設計になっています。
本デバイスは、不可避な危険や考えられる副作用および本指示書の他セクションに記載の内容を含め、設計の規定にあわせた複雑な処理を考慮して、専門の医療要員の責任においてのみ使用してください。
関連する医療上の決定ならびに本デバイスを使用する方法が技術上複雑であることならびにその他個別医療環境によって、Sorin Biomedica Cardio は、本デバイスを使用することで、特定の結果が生じること、または内科的疾患の治療に効果があることを、明示ないしは暗示的に保証するものではありません。本デバイスの臨床的特徴および機能、期間に関しては、その結果は、患者の状態、外科移植または私用手順および包装開封後の本デバイスの取扱方法を含め、Sorin Biomedica Cardio の管理の及ばない多数の要素によって異なります。
SORIN BIOMEDICA CARDIO の保証は、本書記載のとおり、SORIN BIOMEDICA CARDIO が本デバイスに関して、適用法令の範囲において行う唯一の保証であり、商品の保証、特定の目的への適合、および非侵害等、明示または暗示を問わず、その他の保証、表明、義務および条件は本書にて、その権利を放棄および除外します。
本デバイスに関連した破損がある場合、SORIN BIOMEDICA CARDIO での負債責任は、負債責任の発生する特定のデバイスについて本書の規定によって、顧客が SORIN BIOMEDICA CARDIO に対して支払った実費の範囲を超えないこととします。
（欧州指示書93/42/EEC　および同社の同書における義務を含め）法定権利を放棄することなく、いずれの場合も、SORIN BIOMEDICA CARDIO は、不法行為によって、契約上、法令、制定法またはその他の規定によって課された、いかなる種類の特別、間接、偶発または逐次的な破損（損益を含む）も、当該の破損について SORINBIOMEDICA CARDIO が既知であるか、既知であるべきであっても、その責任を負うことはないこととします。
前掲にもかかわらず、SORIN BIOMEDICA CARDIO が責任を負う場合、当該の責任は、本デバイスの実際の価額と同等の価値を超えないこととします。
これらの要素について、および上記のとおり、Sorin Biomedica Cardio の全負債責任は、引渡し時に欠陥であったと証明される場合、本デバイスと代替することに厳しく制限されます。かかる状況において、顧客は、申し出のあった欠陥デバイスを検証し、実際に製造上の欠陥であるのかを確認する権利を有する Sorin Biomedica Cardio に対して本デバイスを引き渡すこととします。本保証は、欠陥デバイスを交換する上で顧客に発生する直接費用の払戻しー状況発生の環境によって異なるーに加え、欠陥があると判断されたデバイスを Sorin Biomedica Cardio が製造した同等または等価タイプの別のデバイスと交換するまでを適用範囲とします。
本保証は、本デバイスを正しく包装し、クレームを届けた欠陥に関する書面による詳細報告、移植デバイスの場合は患者からの取り外し理由とあわせて、Sorin Biomedica Cardio に返却する場合にのみ適用されます。
管轄裁判所によっては、暗示的保証の除外または制限を許可しないところもあります。同様に、管轄裁判所によっては、偶発または必然的な破損の除外または制限を許可しないところがあります。したがって、上記除外でも適用されないことがあります。本保証では、個別の法律上の権利を付与しています。患者は、その他権利も有することがありますが、管轄裁判所によって異なります。

# 中文

## CARBOMEDICS CARBO-SEAL®
## 和 CARBOMEDICS CARBO-SEAL® 瓦氏
## 升主动脉假体

### 使用资料
本手册包含有关 Carbomedics 升主动脉假体及器械设备使用的重要信息。制造商建议，所有负责操作和植入的人员在使用 Carbomedics 升主动脉假体之前，阅读并理解本资料。

### I. 器材描述
Carbomedics 升主动脉假体包括一个 Carbomedics 人工心脏瓣膜和一个浸渍过高纯度哺乳动物胶原的梭织涤纶桥管。此浸胶过程密封住桥管材料的空隙，因而无需预凝处理（图 1A 和 1B）。
就 Carbomedics Carbo-Seal® 瓦氏升主动脉假体而言，桥管的近段旨在扩展成一个近似瓦氏窦在承受生理压力时的形状（图 1B）。
本器材的瓣膜组件，即 Carbomedics 人工心脏瓣膜，是一种低架人工双叶瓣，用于置换人体主动脉心脏瓣膜。Carbomedics 人工心脏瓣膜（图 1A 和 1B）由一个容纳两片相同瓣叶的瓣口组成；这两片瓣叶几乎完全在瓣口内接合。每片瓣叶由两个插入瓣口内隐窝的凸舌固定在瓣口内。隐窝的构造决定瓣叶的移动和打开角度。处于关闭姿态时，各瓣叶平面，相对于瓣口环平面构成 25° 标称角度。处于完全打开姿态时，各瓣叶平面，相对于瓣口环平面构成 78° 标称角度。
Carbomedics 人工心脏瓣膜所采用的材料，在心血管应用中拥有悠久的历史与令人满意的记录。瓣叶和瓣口采用 Pyrolite® 碳；这是一种广泛应用于机械心脏瓣膜的材料。瓣膜瓣叶是裹有 Pyrolite® 碳的灌钨石墨基片（可增强不透辐射性）。瓣口完全由实心 Pyrolite® 碳制成，并经钛金属硬化环加固，以最小化瓣口变形的可能性。硬化环与不透辐射的瓣叶相结合，可实现用荧光透视法或相似方法，对瓣膜瓣叶的运动进行无创伤评估。
瓣口和硬化环包含一个针织涤纶布缝合环。缝合环被固定到浸胶涤纶桥管上（图 1A 和 1B）。瓣口和硬化环的设计使瓣膜能够原位旋转至最终姿态。
Carbomedics 带瓣血管包含一条镍钛记忆合金锁线。该锁线用于以机械方式将瓣口/瓣叶组件紧固到缝接口部件。
本器材的桥管组件是一条梭织涤纶布管。该涤纶材料已浸渍过可吸收的高纯度哺乳动物胶原；这种假体密封方式等同于在传统的预凝过程中浸渍血纤维蛋白胶。因此，本假体并不需要预凝处理，即便病人曾接受抗凝血治疗或出血是主要担忧时。
在浸渍过程中所使用的胶原是一种无抗原和无毒性蛋白。该胶原已经过交叉结合处理，可控制其溶解速度。该胶原将在 14 天左右[1] 水解，并由正常渗入的组织所替代。
升主动脉假体的规格：**CARBOMEDICS CARBO-SEAL®** 和 **CARBOMEDICS CARBO-SEAL® 瓦氏**均在 "Specifications" 章节的表格中列出。

### II. 适应症
Carbomedics 升主动脉假体旨在针对伴有主动脉瓣疾病或退化的主动脉动脉瘤，夹层和其它病症，通过开心手术同时置换升主动脉和主动脉瓣。
**警告：必须在权衡与病人状况及病理、手术技法和替代治疗方法等相关的风险和裨益后，由外科医生逐案决定是否采用 Carbomedics 升主动脉假体。**

### III. 禁忌症
Carbomedics 升主动脉假体不适合无法忍受长期抗凝血疗法的病人，以及难以长期承担此类疗法的病人。一般说来，如果可通过手术再造方法或药物治疗取得较佳效果，则不应开展瓣膜/血管置换手术。

### IV. 警告与注意事项
**警告**
- 由 Pyrolite® 碳组件和密封桥管构成之升主动脉假体的长期耐久性尚未得到证明。
- 仅供一次性使用。无菌烙刀亦仅供一次性使用。
- 如存在以下情况，切勿使用 Carbomedics 升主动脉假体：
  - 假体曾坠落、受损（如瓣叶脱落）或以任何错误方式取放；
  - 失效日期已过 - 在失效日期之后，浸渍的胶原可能因水解作用而无法达到设计规格；
  - 防揭封条已破损；
  - 序列号标签与容器标签不匹配。
- 无论出于任何原因，都不得进行重新灭菌。
- 切勿将任何导管、手术器械或起搏引线穿过假体，因为这些操作可能导致瓣膜闭锁不全、瓣叶受损、瓣叶错位和/或导管/器材/导线卡住。
- 切勿尝试清洁、重新消毒或重新使用任何已与生物血液或组织接触的人工瓣膜。与所有仅供单次使用的无菌植入医疗器材一样，失去无菌状态和/或重新使用都可能对病人造成严重伤害，甚至导致病人死亡。
- 在从器材中抽除所有空气时必须格外谨慎。空气清除不尽，可能导致气栓症和继发性中风。
- 不应将本产品植入对涤纶或牛源材料过敏的病人。

**注意事项**
- 仅供一次性使用。
- 不应将本产品植入对涤纶或牛源材料过敏的病人。
- 仅使用 Sorin 集团随瓣膜产品提供的器械。切勿将任何物品（包括吸管尖、导管或起搏导线）穿过瓣叶，否则可能损坏瓣膜。

- 在从器材中抽除所有空气时必须格外谨慎。空气清除不尽，可能导致气栓症和继发性中风。
- 若有接受任何牙科手术的病人，则应考虑为其开展预防性抗生素治疗。
- 无菌烙刀仅供一次性使用。
- Carbomedics 升主动脉假体可有条件地接受核磁共振成像。如需有关核磁共振成像的更多信息，请参阅第 X 节 - 病人资料。

**使用前警告**
- 切勿在所示的失效日期后使用（失效日期在产品标签上以年月日标出）。在失效日期之后，浸渍的胶原可能因水解作用而无法达到设计规格。
- 铝箔袋和外托盘均非无菌。仅最内层的托盘才可被带入无菌区。
- Carbomedics 升主动脉假体必须在从铝箔袋中取出后一个月内植入。
- 检查外托盘和内托盘，以确保 Tyvek®[2] 密封盖完好，以及器材超过无菌期。
- 在从包装中取出前或取出后坠落，或者以超出正常取放技巧的方式误操作过的桥管，均不得再使用。
- 切勿尝试清洁 Carbomedics 升主动脉假体。

**使用时的注意事项**
- 切勿进行预凝处理。Carbomedics 升主动脉假体采用浸胶桥管，因此不得进行预凝处理。
- 尽管在植入手术中需要直接操作本器材的桥管部分，但是应尽量减少操作和取放浸胶桥管材料，以避免损及本器材的密闭特性。
- 在植入本假体时，应对桥管使用圆体针或锥尖针，以尽量减少对纤维的损坏。
- 只能用烙刀切割桥管，以避免磨损。在马上要用前将假体浸入盐溶液不超过 5 分钟，可防止在烧烙过程中可能导致的局部灼烧。
- 如果包装已经破损或打开，则切勿使用烙刀。无菌烙刀仅供一次性使用。切勿对烙刀进行重新灭菌。切勿在存在可燃气体/材料的环境或富氧环境中使用烙刀：这可能导致火灾。在不使用时盖上封盖。如要安全地弃置，用止血钳折断刀尖并盖上封盖。不遵照上述指示可能导致火灾。
- 轻缓地展开桥管，直至将褶皱展平，避免过度拉伸假体。
- 若无 Sorin 集团为 Carbomedics 瓣膜提供的器械，切勿操作瓣膜。如要了解 Sorin 集团为人工瓣膜操作和植入提供的器械，请参见本手册结尾处的“Instruments Tables”。用任何其它器械操作瓣膜都可能导致严重的隐性或明显结构损坏、瓣叶和/或瓣口断裂，或者瓣叶错位。
- 如果出现可能影响功能的明显断裂，龟裂或老化迹象，则应停止使用此类器械。
- 使用其它制造商制造的测瓣器，或者使用别家制造商之人工瓣膜所采用的测瓣技法，则可能导致错误的瓣膜尺寸信息。仅用适合本产品的 Carbomedics 测瓣器和桥管尺寸说明（图 2 和 3）。
- 切勿用预先安装的瓣膜手柄旋转瓣膜 - 仅用相应尺寸的 Carbomedics 主动脉瓣旋转器旋转。
- 仅使用尺寸匹配的 Carbomedics 主动脉瓣旋转器。切勿用任何其它器械或器材来旋转瓣膜。通过夹住一片或两片瓣叶旋转瓣膜，可能导致明显或不明显的严重损坏，从而引起瓣膜功能失常。
- 当将瓣膜放置到位的过程中，确保缝合材料和解剖结构均未妨碍瓣膜瓣叶的运动。
- 夹钳可能损坏 Carbomedics 升主动脉假体。应用尽可能小的力量使用无创伤夹钳（理想的话是配有软夹垫）。应避免用力过度，因为这将会损坏涤纶纤维和浸渍胶原。
- 在从器材中抽除所有空气时必须格外谨慎。空气清除不尽，可能导致气栓症和继发性中风。

**灭菌**
- 切勿对 CARBOMEDICS 升主动脉假体进行重新灭菌。
- Sorin 集团所提供的 Carbomedics 测瓣器和瓣膜旋转器未经灭菌，因此必须在每次使用前予以灭菌。如要获取灭菌说明，请参阅第 XII 章器械清洗、消毒和灭菌说明。
- 切勿重新使用或重新消毒烙刀。
- 瓣膜识别标签无法指示无菌状态。
- 预安装的瓣膜手柄以无菌状态提供，在从假体上取下后不得再次使用。

## V. 并发症

**观察到的不良事件**

与使用 Carbomedics 人工心脏瓣膜相关的风险和不适，限于相关文献中所报告的情况。因心脏瓣膜外科手术而可能发生的一些并发病包括，但不仅限于“潜在不良事件”中所述病症。

**潜在不良事件**

可能与使用人工主动脉心脏瓣膜关联的不良事件包括：
心绞痛；
心律失常；
感染性心内膜炎；
心脏衰竭；
溶血；
溶血性贫血；
出血；
心肌梗死；
假体瓣叶卡死（撞击）；
假体非结构性功能障碍；
人工血管翳；
假体瓣周泄漏；
假体不全；
假体结构性功能障碍；
假体血栓；
中风；
血栓。

可能与使用血管桥管关联的不良事件包括:
动脉瘤;
胶原蛋白已表现为一种弱免疫原；据描述，对胶原蛋白植入的临床反应并不常见、较为温和、局部化、且可自癒;
栓塞;
出血;
感染;
阻塞（包括血栓形成和吻合口内膜增生);
假性动脉瘤;
血清肿。
这些并发症可能导致:
重新手术、移除植入物、永久性残障、死亡。

## VI. 临床研究
依照 FDA 要求，支持所观察到之不良事件及临床研究的调查数据，均在本手册结尾处列出。

## VII. 治疗个案处理
**抗凝血剂和/或抗血小板治疗**
众多已发表的数据表明，在机械瓣膜置换心脏瓣膜之后，需要某些形式的抗凝血剂治疗，以降低瓣膜血栓和/或血栓堵塞征候的风险。

## VIII. 病人咨询
如有接受任何牙科手术的病人，则应考虑为其开展预防性抗生素治疗。
在机械瓣膜置换心脏瓣膜之后，需要某些形式的抗凝血剂治疗。
病人应使用制造商提供的识别卡和病人卡；这些卡片包含病人及假体资料，以供参考。

## IX. 使用说明
Carbomedics 升主动脉假体已用环氧乙烷灭菌，以无菌状态供应。内托盘和外托盘的 Tyvek® 密封都必须完好无损。如果这些托盘有任何破损，则必须假设假体已不再无菌。
**切勿对 CARBOMEDICS 升主动脉假体进行重新灭菌。**
Carbomedics 升主动脉假体以无菌状态提供，并且封存在两个 Tyvek® 带盖托盘内，并且铝箔压层袋包裹。
**铝箔袋和外托盘均非无菌。仅最内层的托盘才可被带入无菌区。**
**人工瓣膜的操作与植入**
如要了解 Sorin 集团为人工瓣膜操作和植入提供的器械，请参见本手册结尾处的“Instruments Tables”
1. 植入手术医生可通过对病人组织环面的测量，以及对病人主动脉吻合口缝合位置的测瓣逐案评估，并据此选择适用的 Carbomedics 升主动脉假体。可通过使用 Sorin 集团提供的 Carbomedics 主动脉瓣测瓣器（图 2），更方便、准确地选择瓣膜尺寸。必须使用圆柱式测瓣器，才能确定组织环面直径。测瓣器标示有相应的瓣膜尺寸。**Carbomedics 测瓣器以非灭菌状态供应，因此必须在使用前予以灭菌。**
**如果出现可能影响功能的明显断裂，龟裂或老化迹象，则应停止使用此类器械。**
**使用其它制造商制造的测瓣器，或者使用别家制造商之人工瓣膜所采用的测瓣技法，则可能导致错误的瓣膜尺寸信息。仅用适合本产品的 Carbomedics 测瓣器和桥管尺寸说明（图 2 和 3）。**
2. 在选择适宜尺寸的 Carbomedics 升主动脉假体后，确认所有包装标签都匹配 Carbomedics 升主动脉假体的型号、尺寸和序列号。**若有任何信息不匹配，则切勿使用该假体。**
3. **切勿在所标的失效日期后使用。在失效日期之后，浸渍的胶原可能因水解作用而无法达到设计规格。**
检查外托盘和内托盘，以确保 Tyvek® 密封盖完好，以及器材超过无菌期。如果器材无菌期已过，或者 Tyvek® 密封盖已破损或打开，则必须假设器材不再无菌，而且不得使用。
4. 通过撕开铝箔包装的上端，将桥管从其包装中取出。从铝箔袋中取出双层吸塑托盘。**铝箔袋和外托盘均非无菌。**
5. 将外托盘的 Tyvek® 密封盖揭开，并将无菌内托盘送至无菌区域。以无菌方法将内托盘的 Tyvek® 密封盖揭开。即可看清桥管全貌。伸入托盘中，通过抓住预安装的手柄，小心翼翼地取出本器材（图 4）。**仅最内层的托盘才可被带入无菌区。假体必须在从铝箔袋中取出后一个月内植入。**
**在从包装中取出前或取出后坠落，或者以超出正常取放技巧的方式误操作过的桥管，均不得再使用。**
6. 通过剪断连接缝合线，取下瓣膜标签（图 5）。**瓣膜识别标签无法指示无菌状态。**
7. 预安装的手柄便于医生在植入过程中取放瓣膜。在本器材的缝合过程中，可抓住该预安装手柄，以尽量减少在植入过程中直接操作假体。在假体已缝合于组织环面之后，方可将预安装手柄从本器材上取下。**预安装的瓣膜手柄以无菌状态提供，在从假体上取下后不得再次使用。**
8. 应在马上要植入前，将 Carbomedics 升主动脉假体在无菌盐溶液中漂洗不超过 5 分钟，以改善其可操作性、去除通常与密闭桥管相关联的胶原颗粒，以及降低在使用烙刀时造成局部灼烧的可能性。
9. Carbomedics 升主动脉假体的浸胶梭织涤纶桥管组件，因其可缝合性和无需预凝特性而获选。切勿进行预凝处理。**尽管在植入手术中需要直接操作本器材的桥管部分，但是应尽量减少操作浸胶桥管材料，以避免损及本器材的密闭特性。**
10. 为便于植入 Carbomedics Carbo-Seal® 瓦氏升主动脉假体，应避免褶缝与冠动脉吻合口位置对齐。
11. 无论是为调节桥管长度，还是为形成冠动脉口，切割桥管都应用随产品提供的无菌烙刀实行。烙刀将统一熔化断裂的纤维，以尽量保证切割区域布料的完好性。
如果包装已经破损或打开，则切勿使用烙刀。无菌烙刀仅供一次性使用。切勿对烙刀进行重新灭菌。切勿在存在可燃气体/材料的环境或富氧环境中使用烙刀：这可能导致火灾。在不使用时盖上封盖。如要安全地弃置，用止血钳折断刀尖并盖上封盖。不遵照上述指示可能导致火灾。
不得使用具有切缘的缝合针。此类针可能切断桥管的单根梭织线，从而损坏桥管并导致缝合处渗漏。
**在植入本假体时，应使用圆体针或锥尖针，以尽量减少对纤维的损坏。**
**在马上要植入前，将桥管浸入盐溶液不超过 5 分钟，可防止在使用烙刀过程中可能导致的局部灼烧。**

12. 如需交叉钳夹桥管，则建议使用带橡胶夹垫的无创夹钳，并施加尽可能小的力量。**夹钳可能损坏 Carbomedics 升主动脉假体**。避免对假体过度用力，因为这可能损坏涤纶纤维和浸渍胶原。**轻缓地展开桥管，直至将褶皱展平，避免过度拉伸假体。**
13. 在已植入假体的带瓣组件后，通过按下手柄末端的释放按钮，取下预安装的瓣膜手柄（图 6）。在取下手柄的过程中，应注意避免手柄接触桥管内壁。**切勿尝试重新插入预安装的瓣膜手柄。预安装的瓣膜手柄以无菌状态提供，在从假体上取下后不得再次使用。**
14. 就 Carbomedics Carbo-Seal® 瓦氏升主动脉假体来说，冠状动脉应缝合入桥管的裙边。
15. 如需要，可用匹配尺寸的 Carbomedics 主动脉瓣膜旋转器，在其涤纶包裹硬化环中，原位旋转瓣膜组件（图 7）。29/31 号 Carbomedics 主动脉瓣膜旋转器应用于旋转 33 号 Carbomedics 升主动脉人工瓣膜组件。切勿用任何其它器械来旋转瓣膜。有关器材的灭菌，请参见第 XII 章器械清洗、消毒和灭菌说明。
**Carbomedics 瓣膜旋转器以非灭菌状态供应，因此必须在使用前予以灭菌。**
**切勿用预先安装的瓣膜手柄或任何其它器械或器材旋转瓣膜 - 仅用相应尺寸的 Carbomedics 主动脉瓣旋转器旋转。通过夹住一片或两片瓣叶旋转瓣膜，可能导致明显或不明显的严重损坏，从而引起瓣膜功能失常。**
**如果出现可能影响功能的明显断裂，龟裂或老化迹象，则应停止使用此类器械。**
16. 最终确定瓣膜在病人组织环面内的姿态后，可在“瓣叶检测器”的帮助下评估瓣叶的活动性。**应格外小心。当将瓣膜放置到位时，确保缝合材料和解剖结构均未妨碍瓣叶的运动。**
瓣叶检测器 (VT-100, Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division) 是以无菌状态提供的一次性、可弃置器械。紧握瓣叶检测器，用检测器尖分别触动各瓣叶，以确保瓣叶移动自如（图 8）。
**如果出现可能影响功能的明显断裂，龟裂或老化迹象，则应停止使用此类器械。**
**用任何其它器械操作瓣膜都可能导致严重的隐性或明显结构损坏、瓣叶和/或瓣口断裂，或者瓣叶错位。**
**切勿将任何物品（包括吸管尖、导管或起搏导线）穿过瓣叶，否则可能损坏瓣膜。**

**重新灭菌指引**
切勿对 CARBOMEDICS 升主动脉假体进行重新灭菌。有关器械灭菌的说明，请参见第 XII 章器械清洗、消毒和灭菌说明。

## X. 病人资料

**登记表和识别卡**
每个瓣膜盒都附带一份病人登记表。植入手术医生/医院必须填写该注册表，并寄回给制造商。
在收到此表后，制造商将立即制作和转发供病人使用的识别卡（包含病人及瓣膜信息）。

**病人卡**
每个瓣膜盒都附带一份病人卡。该卡包含瓣膜识别数据；手术医生/医院必须填写植入数据（病人、手术医生、医院）并在出院前提供给病人。

**核磁共振成像扫描 (MRI) 信息**

非临床测试表明 Carbomedics 升主动脉假体均可有条件地接受核磁共振成像。本器材植入者当被置于以下条件下时，可立即安全地接受扫描：

静磁场
- 3 泰斯拉或以下静磁场
- 720 泰斯拉/米或以下空间梯度磁场

核磁共振成像相关热量
以常规运行模式（核磁共振设备的运行模式：在该模式下所有输出都不含会对病人产生生理应力的值）15 分钟（即按照脉冲序列）扫描全身平均比吸收率 (SAR) 为 2 W/公斤。
在非临床测试中，Carbomedics 升主动脉假体于用 3 泰斯拉核磁共振系统（3 泰斯拉/128-MHz，Excite，HDx，Software 14X.M5，General Electric Healthcare，Milwaukee，WI）执行的 15 分钟核磁共振成像扫描（即按照脉冲序列）期间，产生了以下温度上升情况：
高大温度变化 +1.6°C.

人造物信息
当观察区恰好为 Carbomedics 升主动脉假体所在位置或距其位置相对较近，则核磁共振照片质量可能会降低。因此，可能需要优化核磁共振成像参数，以消除此器材的影响。使用 3 泰斯拉/128-MHZ 核磁共振系统（Excite，HDx，Software 14X.M5，General Electric Healthcare，Milwaukee，WI）和传导体 RF 线圈，最大人工物大小（即如梯度回波脉冲序列所示）相对于 Carbomedics 升主动脉假体的尺寸与形状延长约 10 毫米。桥管内腔并未因人造物而模糊。

| 脉冲序列 | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| 信号空隙面积 | 1742- 毫米² | 1519- 毫米² | 3096- 毫米² | 4054- 毫米² |
| 平面方向 | 平行 | 垂直 | 平行 | 垂直 |

## XI. 供货方式

型号和尺寸（参见“Specifications”章节）

**包装、储放、附属器械**
Carbomedics 升主动脉假体以无菌状态供应，并且封存在两个 Tyvek® 带盖托盘内，并且铝箔压层袋包裹。铝箔袋可用于蒸汽灭菌，能保持假体的最佳特性。铝箔袋内包括一个含硅胶的小袋，以进一步辅助上述目的。双层托盘保护桥管免遭物理损坏和微粒污染，其设计旨在便于将器材方便、无污染地转移到无菌区域。
包装盒内还含一把一次性、可弃置、无菌烙刀[a]。**无菌烙刀仅供一次性使用。切勿重新使用或重新消毒烙刀。**包装盒包括 Carbomedics 升主动脉假体和附带物品。

[a] Carbomedics Carboseal 和 Carboseal 瓦氏假体包装中包含的烙刀，是由本制造商生产并在市场上销售的医疗器材，带 CE 标记（93/42/EEC 指令）。

Carbomedics 升主动脉假体应储存在清洁、干燥的区域，储存温度应介于 0°C 和 35°C（32°F - 95°F）。

## XII. 器械清洗、消毒和灭菌说明

器械会被强碱或强酸洗涤剂和溶液，以及含酮或氯化溶剂的化学品损坏。

**手动清洁和灭菌**

建议在使用后，尽可能快地重新处理各器械。建议为器械使用以下手动清洁和灭菌方法：

1. 用一次性湿海绵擦器械，以去除积尘。
2. 用流动的热水漂洗器械 20 秒以上，以去除明显灰尘。
3. 在（a）Wescodyne（强力碘）或（b）Terg-A-Zyme 酶清洗液（Alconox）缸中浸泡器械 5 分钟。
4. 用软毛刷彻底清洗器械。
5. 用去离子水漂洗器械 20 秒以上，以去除剩余灰尘和清洁剂。

**用碱洗涤剂的清洗消毒机流程***

在将器械放入清洗消毒机后，执行下列设定的清洁过程：

| 步骤 | 过程 | 持续时间 | 去离子水 | 注释 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 预洗 | 2 分钟 | 45°C ± 5°C | 切勿使用洗涤剂或添加剂。完成时排干。 |
| 2 | 预洗 | 2 分钟 | 45°C ± 5°C | 切勿使用洗涤剂或添加剂。完成时排干。 |
| 3 | 清洗 | 10 分钟 | 45°C ± 5°C | 遵照洗涤剂制造商的说明，以了解最优混合比例及洗涤剂浓度。完成时排干。 |
| 4 | 漂洗 | 1 分钟 | 45°C ± 5°C | 切勿在漂洗时使用中和剂。完成时排干。 |
| 5 | 漂洗 | 2 分钟 | 91°C ± 5°C | 切勿在漂洗时使用中和剂。完成时排干。 |
| 6 | 烘干 | 10 分钟 | - | 以 91°C 强风流通 |

*制造商的测试情况：用 HAMO T-21 清洗消毒机和 HAMO Liquid 55 碱洗涤剂（相当于 Deconex 22 LIQ）；在清洗步骤中，采用每升水 4 毫升洗涤剂的混合比例。制造商所做的测试确定，采用上述清洁和消毒方法，可重复使用器械共可清洁和消毒 100 遍。请注意，对上述清洁和消毒方法的任何改动，都可能导致器械使用寿命缩短。如果出现可能影响功能的明显断裂，龟裂或老化迹象，则应停止使用此类器械。

**用酶洗涤剂的清洗消毒机流程****

在将器械放入清洗消毒机后，执行下列设定的清洁过程：

| 步骤 | 过程 | 持续时间 | 去离子水 | 注释 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 预洗 | 5 分钟 | 50°C ± 5°C | 切勿使用洗涤剂或添加剂。完成时排干。 |
| 2 | 预洗 | 5 分钟 | 50°C ± 5°C | 切勿使用洗涤剂或添加剂。完成时排干。 |
| 3 | 清洗 | 10 分钟 | 60°C ± 5°C | 遵照洗涤剂制造商的说明，以了解最优混合比例及酶洗涤剂浓度。完成时排干。 |
| 4 | 漂洗 | 5 分钟 | 90°C ± 5°C | 完成时排干。 |
| 5 | 漂洗 | 5 分钟 | 90°C ± 5°C | 完成时排干。 |
| 6 | 冷却 | 5 分钟 | - | 将部件从清洗机中取出，并在室温中冷却。 |

**制造商的测试情况：采用 Getinge/Castle 清洗消毒机以及 Castle® Renuzyme 酶洗涤剂。
制造商所做的测试确定，采用上述清洁和消毒方法，可重复使用器械共可清洁和消毒 100 遍。请注意，对上述清洁和消毒方法的任何改动，都可能导致器械使用寿命缩短。如果出现可能影响功能的明显断裂，龟裂或老化迹象，则应停止使用此类器械。

**灭菌**

所有 Carbomedics 瓣膜附属器械在使用前以及以后**每次**再用前都必须经过**清洗和消毒**。
附属器械的蒸汽消毒必须依据以下所列的**最低参数：**

| 温度 | 121°C (250°F) | | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) |
|---|---|---|---|---|---|
| 时间 | 35 分钟 | | 10 分钟 | 4 分钟 | 3 分钟 |
| 容器/铝箔袋 | 包妥的托盘 | 包妥的附属器械 | 包妥的托盘 | 包妥的附属器械 | 包妥的附属器械 |
| 过程 | 真空前 | 重力位移 | 真空前 | 真空前 | 真空前 |

请遵照消毒设备制造商提供的说明以及医院的当前程序。

**切勿使用有明显断裂、龟裂或老化迹象的 Carbomedics 瓣膜器械；这些问题可能使用器械的功能失效。**

**提醒 - 不建议用环氧乙烷对 CARBOMEDICS 瓣膜附属器械进行消毒：这可能需要更长的脱烟时间。**

## XIII. 外植瓣膜退货

如需有关退货的信息，请联系您的当地客服或销售代表。他们将为您提供所需的退货授权编号以及包装说明。在退货之前，外植的瓣膜应放入适合的组织固定液，如10%福尔马林。

## XIV. 保证

Sorin Biomedica Cardio 保证 Carbomedics 升主动脉假体（以下简称“器材”）在设计、制造和包装上已尽可能小心，采取了最为适当的先进工艺，遵循了将安全融入设计和制造的原则。本系统在设计上旨在确保依据本文前述注意事项，在预期条件下将器材用于预期用途时，器材能够安全使用，同时旨在尽量减低与使用本器材相关的风险，但不可能完全消除这些风险。

本器材只能由专业医疗人员负责使用：在使用时，专业医疗人员应顾及其指定治疗的各种无法避免的风险，以及

可能引起的副作用和并发症，包括本说明手册其它部分中所述内容。
鉴于有关医疗决定和器材应用方法的技术复杂性及其它具体医疗情形，以及 Sorin Biomedica Cardio 无法控制对病人的诊断或所采用的植入方法或程序，因此 Sorin Biomedica Cardio 对使用本器材能否产生特定效果或有效治疗某种疾病，不作任何明示或暗示保证。器材在临床特点，以及功能和使用期限上的效果，取决于 Sorin Biomedica Cardio 控制之外的众多因素，包括病人状况、外科植入手术或使用程序，以及包装打开后器材的处理方式。
SORIN BIOMEDICA CARDIO 如本文所述之保证，是 SORIN BIOMEDICA CARDIO 就本器材做出的仅有保证，并且在适用法律允许的最大限度内，特此宣布不承担并排除所有其它保证、陈述、义务和条件，无论明示或暗示，包括但不限于暗示的适销性、具体用途适用性和不侵权性保证。
对于与任何器材有关的损失，即使 SORIN BIOMEDICA CARDIO 有责任，也仅限于顾客支付 SORIN BIOMEDICA CARDIO 用于购买引起该责任的具体器材的实际金额。
在不损害各项法定权利（包括欧盟指令 93/42/EEC）及公司在相同法规下义务的情况下，SORIN BIOMEDICA CARDIO 对于所有各类的任何具体、间接、附带或结果性损害（包括利润损失）概不负责，无论上述损害因侵权、合同、法律法规的实施，或以其它方式引起，即使 SORIN BIOMEDICA CARDIO 知晓或应当知晓有可能产生此类损害。
尽管有前述规定，如果 SORIN BIOMEDICA CARDIO 有任何责任，此类责任在价值上应仅限于不超过器材实际价格的金额。
鉴于这些因素，并且如上所述情况，Sorin Biomedica Cardio 的全部责任仅限于更换器材，条件是在交付时，器材被证明存在瑕疵。在这种情况下，顾客应将器材送交 Sorin Biomedica Cardio，而后者保留检查所称缺陷器材的权利，并确定该器材是否确实存在制造瑕疵。本保证仅涵盖以 Sorin Biomedica Cardio 制造的同一或同等型号器材更换瑕疵器材，并视具体情况，偿还顾客因更换器材而发生的直接费用。
只有将器材包装得当，并连同详细瑕疵报告一并提交 Sorin Biomedica Cardio，保证方才适用，如为已植入的器材，则应在报告中写明从病人身上摘除的原因。
某些司法辖区可能不允许排除或限制暗示保证。同样，某些司法辖区可能不允许排除或限制附带或结果性损害。因此，以上排除条款中的部分内容可能不适用。本保证赋予了特定的法律权利。不同司法辖区的病人可能有不同的权利。

## FIGURES

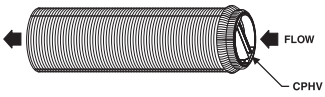


FIG. 1A
CARBO-SEAL®

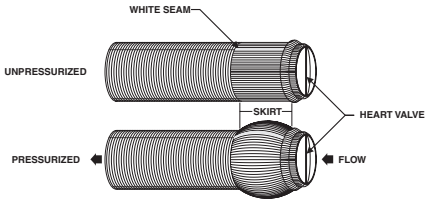


FIG. 1B
CARBO-SEAL® VALSALVA

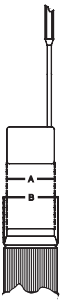


FIG. 2

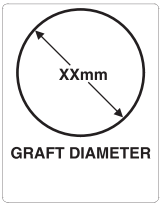


FIG. 3

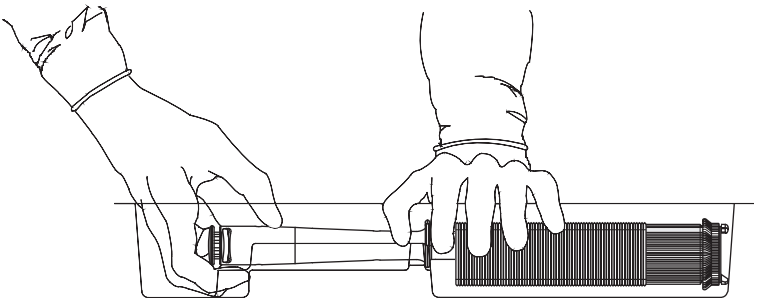

FIG. 4
CARBO-SEAL® VALSALVA

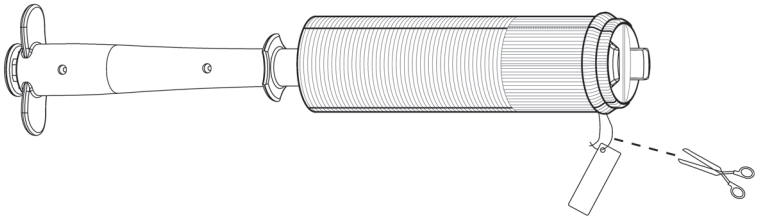

**FIG. 5**
**CARBO-SEAL® VALSALVA**

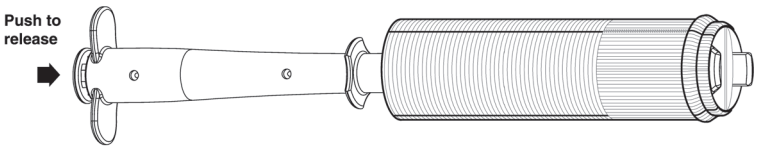


**FIG. 6**
**CARBO-SEAL® VALSALVA**

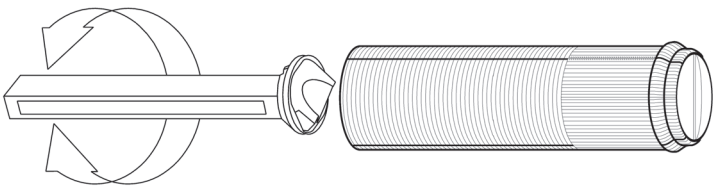

**FIG. 7**
**CARBO-SEAL® VALSALVA**

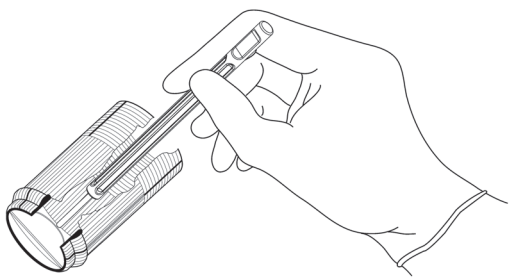

**FIG. 8**
**CARBO-SEAL® VALSALVA**

## SPECIFICATIONS

**Carbomedics Carbo-Seal© - Ascending Aortic Prosthesis - Specifications**

| | Prosthesis | | | | | Vascular graft | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Catalog Number REF | Size Size | Tissue Annulus Diameter (TAD) [mm] | Internal Orifice diameter [mm] | Internal Orifice Area [$cm^2$] | External Sewing cuff diameter [mm] | Inner diameter [mm] | Minimum length [mm] |
| AP-021 | 21 | 21.8 | 16.7 | 2.07 | 26 | 24 | 100 |
| AP-023 | 23 | 23.8 | 18.5 | 2.56 | 28 | 26 | 100 |
| AP-025 | 25 | 25.8 | 20.5 | 3.16 | 30 | 28 | 100 |
| AP-027 | 27 | 27.8 | 22.5 | 3.84 | 32 | 30 | 100 |
| AP-029 | 29 | 29.8 | 24.2 | 4.44 | 34 | 32 | 100 |
| AP-031 | 31 | 31.8 | 24.2 | 4.44 | 36 | 34 | 100 |
| AP-033 | 33 | 33.8 | 24.2 | 4.44 | 38 | 34 | 100 |

**Carbomedics Carbo-Seal© Valsalva - Ascending aortic prosthesis - Specifications**

| | Prosthesis | | | | | Vascular graft | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Catalog Number REF | Size Size | Tissue Annulus Diameter (TAD) [mm] | Internal Orifice diameter [mm] | Internal Orifice Area [$cm^2$] | External Sewing cuff diameter [mm] | Inner diameter [mm] | Minimum length [mm] |
| CP-021 | 21 | 21.8 | 16.7 | 2.07 | 26 | 24 | 100 |
| CP-023 | 23 | 23.8 | 18.5 | 2.56 | 28 | 26 | 100 |
| CP-025 | 25 | 25.8 | 20.5 | 3.16 | 30 | 28 | 100 |
| CP-027 | 27 | 27.8 | 22.5 | 3.84 | 32 | 30 | 100 |
| CP-029 | 29 | 29.8 | 24.2 | 4.44 | 34 | 32 | 100 |

## INSTRUMENTS TABLES

| SIZER COMPATIBILITY | | | |
|---|---|---|---|
| Catalog Number **REF** | Valve Size | CarboSeal® | CarboSeal® Valsalva |
| VS-200 | 19-21 | X | X |
| | 23-25 | X | X |
| | 27-29 | X | X |
| | 31-33 | X | |

| ROTATOR COMPATIBILITY | | | |
|---|---|---|---|
| Catalog Number **REF** | Valve Size | CarboSeal® | CarboSeal® Valsalva |
| AR-150 | 21 | X | X |
| | 23 | X | X |
| | 25 | X | X |
| | 27 | X | X |
| | 29-31 | X | X |

## DATA SUPPORTING OBSERVED ADVERSE EVENTS AND CLINICAL STUDIES, ACCORDING TO FDA REQUIREMENTS

Observed adverse events

The clinical experience of the Carbomedics Prosthetic Heart Valve has demonstrated safety and efficacy based on rates of morbid events that are comparable to other available prosthetic valves, and by improvement or stability of New York Heart Association (NYHA) functional class in the majority of patients.

The operative and postoperative complication rates for the entire study population are summarized in Table 1. The operative rates are based on 1228 patients and the postoperative rates are based on 2987.2 years of follow-up occurring >30 days after implant. Comparison with historical data demonstrates that morbid event rates in the Carbomedics Prosthetic Heart Valve are similar to other prosthetic valves[3].

Clinical studies

The clinical investigation of the Carbomedics Prosthetic Heart Valve provides data from 1228 patients leading to 3082.2 patient-years of follow-up (mean follow-up of 30.2 months). Of the 1228 implant procedures, there were 603 aortic valve replacements (AVR), 476 mitral valve replacements (MVR), 144 double valve replacements (DVR; aortic + mitral) and five tricuspid valve replacements.

These data provide useful estimates of operative (<30 days) and postoperative (>30 days) survival and morbid event rates.

This clinical summary is based on data compiled as of August 1994 from a multicenter clinical trial conducted by manufacturer (Table 2). In the study population of 1228 patients, there were 674 males (55%) and 554 females (45%). The age of the patients at the time of operation ranged from 1 month to 83 years with a mean of 55 years. The most frequent indication for aortic valve replacement was stenosis (51%), and regurgitation (50%) was the most frequent indication for mitral valve replacement. The most common aetiologies were calcification or atherosclerosis (35%), rheumatic heart disease (34%), and previous valve dysfunction (18%).

### Hemodynamic Performance

Hemodynamic performance data for the Carbomedics Prosthetic Heart Valve is presented in Tables 3 and 4. For each valve size, the mean gradients and calculated valve areas are reported from echocardiograms performed on patients implanted with the Carbomedics Prosthetic Heart Valve. Comparison with historical data demonstrates that hemodynamic performance of the Carbomedics Prosthetic Heart Valve is similar to other bileaflet valve Studies[4].

### New York Heart Association (NYHA) Classification (Table 5)

Information on preoperative and 6-month postoperative NYHA functional class is presented for the entire study population and separately for AVR, MVR, and DVR patients.

Improvement in NYHA functional class was significant after implantation with the Carbomedics Prosthetic Heart Valve. Preoperatively, 87% of the study patients were in NYHA functional class III or IV. By six months postoperatively, 96% of patients with known NYHA were in functional class I or II.

Preoperatively, 80% of AVR patients were in NYHA functional class III/IV. Among AVR patients with known NYHA at 6 months, 98% were in NYHA class I/II. Ninety-three percent of MVR patients were in NYHA class III/IV prior to Carbomedics Prosthetic Heart Valve implant. Of the MVR patients with reported NYHA at 6 months, 96% were in NYHA classI/II. Preoperatively, 97% of DVR patients were in NYHA functional class III/IV, and 100% of DVR patients followed to 6 months were in NYHA class I/II.

## TABLES

**Table 1. Adverse Event Rates in the Carbomedics Prosthetic Heart Valve Clinical Investigation†**
(All patients treated, N = 1228, September 1987 through September 1993)

| Morbid Event | AVR Patients (n=603) | | | MVR Patients (n=476) | | | DVR Patients (n=144) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Early Events % of pts | Post-operative %/pt-yr | %Event-free at one year (95%CI) | Early Events % of pts | Post-operative %/pt-yr | %Event-free at one year (95%CI) | Early Events % of pts | Post-operative %/pt-yr | %Event-free at one year (95%CI) |
| Valve Failure | 0.0 | 0.00 | 100.0(-) | 0.0 | 0.00 | 100.0(-) | 0.0 | 0.00 | 100.0(-) |
| Thrombosis | 0.0 | 0.00 | 100.0(-) | 0.4 | 0.64 | 99.0 (97.5-99.6) | 0.0 | 0.00 | 100.0(-) |
| Thromboembolism | 2.2 | 1.09 | 96.3 (94.4-97.6) | 2.3 | 2.27 | 95.5 (93.1-97.1) | 3.5 | 3.10 | 92.0 (85.8-95.7) |
| w/residual deficit | 1.0 | 0.52 | 98.6 (97.1-99.3) | 1.5 | 0.91 | 98.2 (96.4-99.1) | 1.4 | 1.24 | 96.9 (91.9-98.8) |
| No residual deficit | 1.2 | 0.58 | 97.8 (96.1-98.7) | 0.8 | 1.36 | 97.3 (95.2-98.5) | 2.1 | 1.86 | 95.1 (89.5-97.8) |
| Endocarditis | 0.0 | 0.45 | 98.8 (97.4-99.5) | 1.1 | 0.27 | 98.6 (96.9-99.4) | 0.7 | 1.55 | 96.8 (91.7-98.8) |
| Perivalvular leak | 0.3 | 0.71 | 98.8 (97.4-99.5) | 0.8 | 1.09 | 97.3 (95.2-98.5) | 0.0 | 1.24 | 98.2 (93.1-99.6) |
| Hemolysis | 0.0 | 0.06 | 99.8 (98.6-99.9) | 0.0 | 0.09 | 99.7 (98.1-99.9) | 0.0 | 0.62 | 99.1 (93.9-99.9) |
| Anticoagulation-related hemorrhage‡ | 1.8 | 1.61 | 97.1 (95.2-98.2) | 0.6 | 1.45 | 97.0 (94.8-98.3) | 2.1 | 1.24 | 96.0 (90.8-98.3) |
| Valve-related reop-eration | 0.2 | 0.58 | 98.5 (97.0-99.2) | 0.6 | 1.18 | 97.3 (95.2-98.5) | 0.0 | 0.62 | 98.3 (93.4-99.6) |
| Valve explant | 0.0 | 0.45 | 98.8 (97.5-99.5) | 0.4 | 0.73 | 98.3 (96.4-99.2) | 0.0 | 0.62 | 98.3 (93.4-99.6) |
| Death (all causes) | 6.6 | 2.06 | 90.4 (87.8-92.6) | 6.5 | 4.54 | 87.7 (84.3-90.4) | 8.3 | 4.04 | 87.1 (80.5-91.7) |

† Does not include 5 tricuspid implants.
‡ Transfusion or hospitalization required.
CI denotes confidence interval.

**Table 2. Patient Characteristics**
(All patients treated, N = 1228)

| |
|---|
| Types of Valve Replacements:<br>603 AVR<br>476 MVR<br>144 DVR (aortic & mitral)<br>5 TVR |
| Gender:<br>674 males (55%)<br>554 females (45%) |
| Age at Time of Implant:<br>1 month to 83 years (mean 55 years) |
| Most Frequent Indication for Valve Replacement:<br>AVR - Stenosis (51%)<br>MVR - Regurgitation (50%) |
| Most Common Etiologies of Valve Disease:<br>Calcification or Atherosclerosis (35%)<br>Rheumatic Heart Disease (34%)<br>Previous Valve Dysfunction (18%) |

AVR = Aortic Valve Replacement
MVR = Mitral Valve Replacement
DVR = Double Valve Replacement
TVR = Tricuspid Valve Replacement

**Table 3. Postoperative Echocardiography Results – Aortic Position**
(All patients treated in the Carbomedics Prosthetic Heart Valve Clinical Investigation, N = 1228)
* The Carbomedics Prosthetic Heart Valve Sizes 29 and 31 Aortic Valves consist of a Size 29 orifice and leaflets.

| | Aortic Valve Size | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 19 | 21 | 23 | 25 | 27 | 29/31* |
| Peak Velocity (m/sec) | | | | | | |
| Mean ± S.D. | 3.2 ± 0.5 | 2.8 ± 0.6 | 2.2 ± 0.4 | 2.3 ± 0.3 | 2.0 ± 0.4 | 1.8 ± 0.3 |
| Range | 2.5 - 4.2 | 1.8 - 4.0 | 1.5 - 3.0 | 1.9 - 3.1 | 1.3 - 3.0 | 1.4 - 2.6 |
| N= | 27 | 18 | 21 | 16 | 16 | 15 |
| Peak Gradient (mmHg) | | | | | | |
| Mean ± S.D. | 37.1 ± 14.7 | 26.5 ± 11.6 | 15.8 ± 7.4 | 17.3 ± 5.6 | 12.2 ± 6.5 | 8.7 ± 4.4 |
| Range | 20 - 65.7 | 8.1 - 56.2 | 5.8 - 32.0 | 10.4 - 33.6 | 2.8 - 31.2 | 1.8 - 17.4 |
| N= | 27 | 18 | 21 | 16 | 16 | 15 |
| Mean Gradient (mmHg) | | | | | | |
| Mean ± S.D. | 21.7 ± 9.1 | 16.2 ± 7.9 | 9.9 ± 4.2 | 10.5 ± 2.8 | 7.2 ± 3.9 | 5.5 ± 2.8 |
| Range | 10.3 - 40.2 | 4.6 - 36.3 | 3.6 - 16.7 | 6.2 - 16.9 | 2.3 - 18.3 | 1.3 - 14.4 |
| N= | 27 | 18 | 21 | 16 | 16 | 15 |
| Effective Orifice Area (cm2) | | | | | | |
| Mean ± S.D. | 0.9 ± 0.3 | 1.3 ± 0.4 | 1.4 ± 0.4 | 1.5 ± 0.3 | 2.2 ± 0.7 | 3.2 ± 1.5 |
| Range | 0.5 - 1.9 | 0.7 - 2.3 | 1.0 - 2.4 | 1.0 - 2.0 | 1.4 - 3.6 | 1.2 - 7.2 |
| N= | 24 | 17 | 20 | 15 | 16 | 15 |

For each valve size, the mean gradients and calculated valve areas are reported from echocardiograms performed on patients implanted with the Carbomedics Prosthetic Heart Valve.

**Table 4. Postoperative Echocardiography Results – Mitral Position**
(All patients treated in the Carbomedics Prosthetic Heart Valve Clinical Investigation, N = 1228)
*The Carbomedics Prosthetic Heart Valve Sizes 29, 31, and 33 Mitral Valves consist of a Size 29 orifice and leaflets.

| | Mitral Valve Size | | |
|---|---|---|---|
| | 25 | 27 | 29/31/33* |
| Peak Velocity (m/sec)<br>Mean ± S.D<br>Range<br>N= | <br>1.7± 0.3<br>1.1 - 2.2<br>18 | <br>1.6 ± 0.3<br>1.1 - 2.3<br>17 | <br>1.6 ± 0.3<br>0.9 - 2.4<br>37 |
| Peak Gradient (mmHg)<br>Mean ± S.D<br>Range<br>N= | <br>12.2 ± 3.5<br>6.0 - 18.7<br>19 | <br>10.3 ± 4.5<br>4.9 - 22.0<br>17 | <br>10.4 ± 4.8<br>3.0 - 23.0<br>37 |
| Mean Gradient (mmHg)<br>Mean ± S.D<br>Range<br>N= | <br>4.3 ± 1.7<br>1.0 - 8.0<br>19 | <br>3.0 ± 1.0<br>2.0 - 5.4<br>17 | <br>4.0 ± 1.7<br>1.3 - 10.0<br>37 |
| Effective Orifice Area (cm2)<br>Mean ± S.D<br>Range<br>N= | <br>2.7 ± 0.8<br>1.6 - 4.7<br>19 | <br>2.9 ± 1.3<br>1.5 - 6.5<br>17 | <br>3.0 ± 0.8<br>1.7 - 4.6<br>37 |

For each valve size, the mean gradients and calculated valve areas are reported from echocardiograms performed on patients implanted with the Carbomedics Prosthetic Heart Valve.

**Table 5. Percent of Patients in NYHA Class III or IV**

| | % in NYHA Class III or IV | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Overall | AVR | MVR | DVR |
| Preoperative | 87% | 80% | 93% | 97% |
| 6 months Postoperative* | 4% | 2% | 4% | 0% |

* Includes all patients for whom NYHA class was reported at 6 months.
AVR = Aortic Valve Replacement
MVR = Mitral Valve Replacement
DVR = Double Valve Replacement

## REFERENCES


1. Cavallaro, A., Sciacca, V., Cisternino, S., Di Marzo, L., Mingoli, A., Abrize, C., Gallo, P., Pollock, J.G., Maini, R., 1986. Pretreatment with gelatin of Dacron Grafts. Experimental Research. Policlinico Sez Chir. Vol. 93 pp. 275-283.

2. Tyvek® DuPont Registered Trademark.

3. GRUNKEMEIER GL, STARR A, RAHIMTOOLA SH. Prosthetic heart valve performance: long-term follow-up. CURR PROB CARDIOL 1992;17:331–406.

4. REISNER SA, MELTZER RS. Normal values of prosthetic valve Doppler echocardiographic parameters: a review. J AM SOC ECHOCARDIOGRAPHY 1988;1:201–210.


## PRODUCT AVAILABILITY:

MANUFACTURED BY:
SORIN BIOMEDICA CARDIO S.r.l.
Strada per Crescentino sn
13040 Saluggia (VC) - Italy
Telephone: +39 0161 487472
www.sorin.com

DISTRIBUTED IN USA BY:
Sorin Group U.S.A. Inc.
14401 W.65th Way
Arvada, CO 80004-3599

Customer ordering
Telephone: 800-289-5759
Technical Support
Telephone: 800-289-5758

1995

0459

Manufactured by:
**Sorin Biomedica Cardio S.r.l.**
Strada per Crescentino 13040 Saluggia (VC) Italy

IC0215007016 D

IC0215007016 2011/11/D